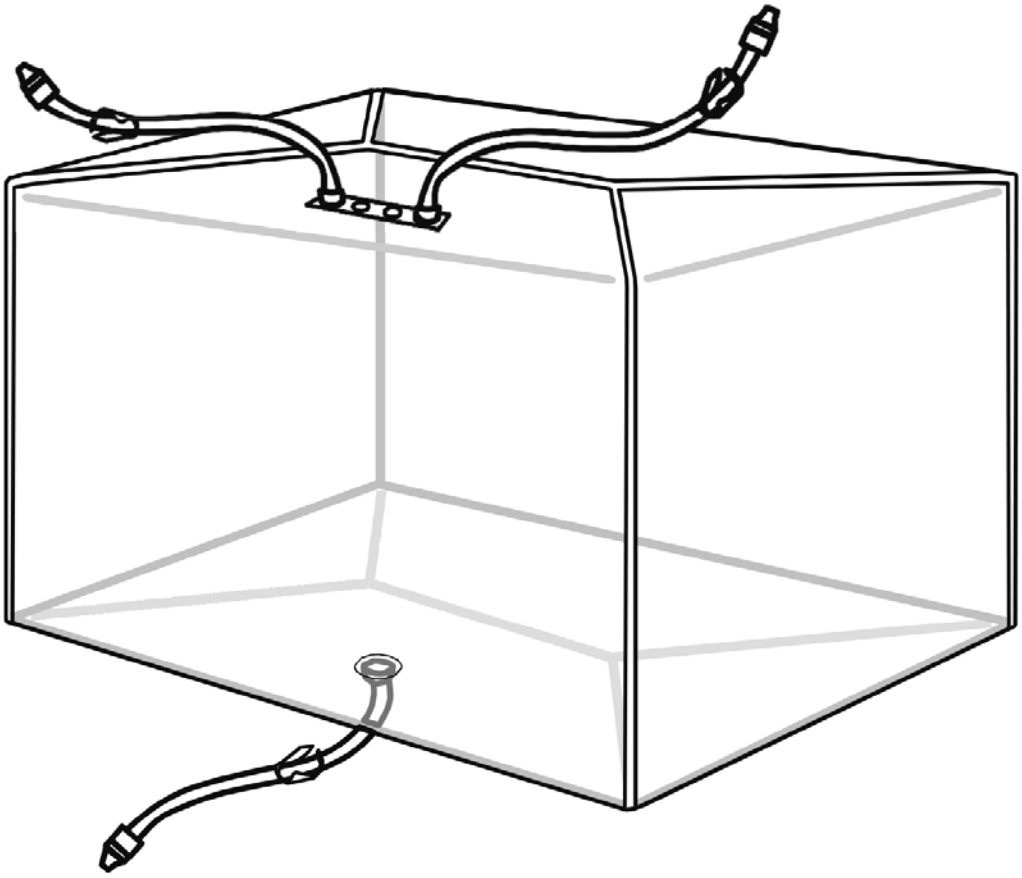
sartorius stedim biotech

User Manual | Mode d'emploi | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso

Flexsafe® 3D Bag For Palletank®

100L, 200L and 500L



85037-550-13

Vers. 09 | 2015

IU114788

Contents

English ..... Page 3

Français ..... page 17

Deutsch ..... Seite 31

Español ..... página 45

Italiano ..... pagina 59

Table of Contents

Flexsafe® 3D Bag 100L, 200L, 500L 4

1. Introduction 4

2. Palletank® & Flexsafe® Bag Description 5
2.1 Palletank® Description 5
2.2 Flexsafe® 3D Bag Description 5

3. Flexsafe® 3D System 100L, 200L, 500L Instructions for Use 6
3.1 Preparation of the Palletank® 6
3.2 Flexsafe® 3D Bag Installation, 100L, 200L, 500L 7
3.3 Filling of 100L, 200L and 500L Flexsafe® 3D Bags 10
3.4 Emptying Flexsafe® 3D Bags 100L, 200L and 500L 12

4. Troubleshooting Guide 12

5. Precautions for Use 13

6. Flexsafe® 3D Bag Storage Conditions 13

7. Shelf Life of a Flexsafe® 3D Bag 14

8. Product Complaint 14

9. Disclaimers 15

10. Warranty 15

11. Trademark 15

Flexsafe® 3D Bag 100L, 200L, 500L

For use with:
- Palletank® for Storage: 200L & 500L
- Palletank® for Storage (stackable): 200L & 500L
- Palletank® for In-Process Fluid Handling: 200L & 500L
- Palletank® for Shipping: 100L, 200L & 500L
- Plastic Palletank®: 200L & 500L

1. Introduction

Flexsafe® 3D standard bags are designed for processing, storage and transport of large volume biopharmaceutical solutions in Sartorius Stedim Biotech's Palletank® containers. Flexsafe® meets your requirements for outstanding robustness and ease of use for all your single-use bioprocessing needs, from cell cultivation to shipping of drug substance.

The Flexsafe® 3D System is composed of a disposable sterile bag, the Flexsafe® 3D Bag and the Palletank® rigid container constructed of stainless steel or plastic. The Palletank® supports the fluid contained within the Flexsafe® 3D Bag. The two make up the System and must be used together to ensure a robust process solution. When filling, the bottom and sides of the bag conform to the shape and dimensions of the Palletank®. The exact fit ensures bag functionality by eliminating folds or creases in the bag film.

The Flexsafe® 3D System has been designed with a bottom port that allows bottom drainage of the bag for virtually 100% fluid recovery.

Typical applications for the Flexsafe® 3D System include processing, storage and transport of large volume biopharmaceutical solutions under sterile conditions. The extended standard product range with proven application specific designs in combination with the Palletank® allow the Flexsafe® 3D System to meet your needs for a wide range of bioprocessing applications. Flexsafe® 3D bags and corresponding Palletank® for the are currently available from 100L to 1000L. The System can be moved with a pallet jack, forklift, or a dolly (up-to 1000L).

Purpose
This instruction for use describes the operations required to prepare, fill and drain a 100L, 200L or 500L Flexsafe® 3D Bag in its dedicated Palletank®.

2. Palletank® & Flexsafe® Bag Description

2.1 Palletank® Description

Sartorius Stedim Biotech currently offers 5 ranges of Palletank® for use with 100L, 200L and 500L Flexsafe® 3D Bags.

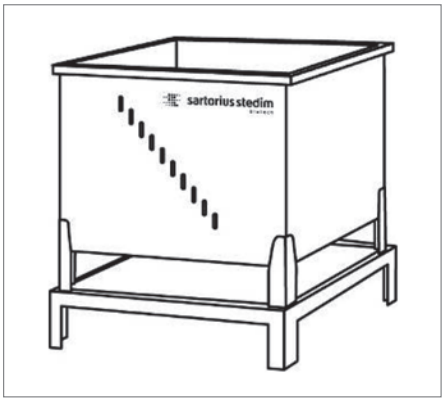


Fig. 1: Palletank® for Storage

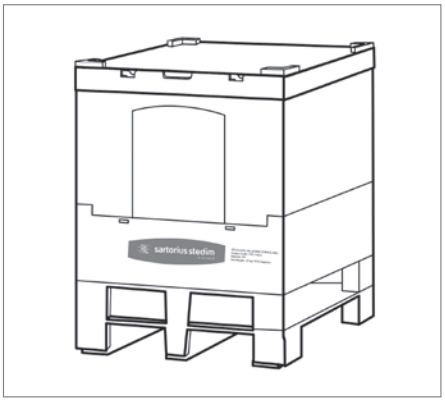


Fig. 2: Plastic Palletank® for Storage

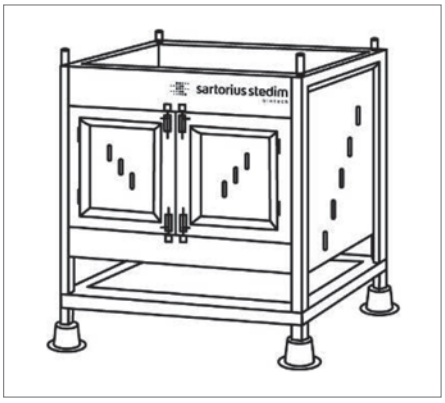


Fig. 3: Palletank® for In-Process Fluid Handling

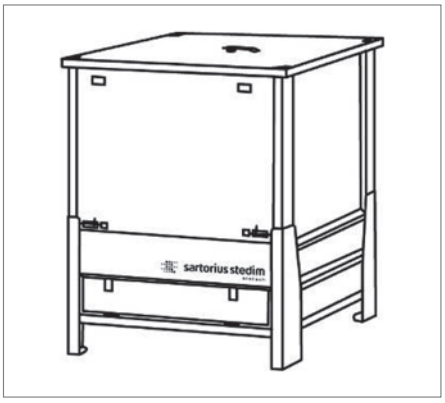


Fig. 4: Palletank® for Shipping

2.2 Flexsafe® 3D Bag Description

(see Fig. 5)

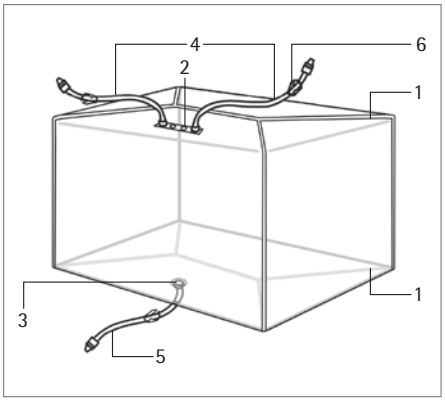


Fig. 5

1. K-seals
2. 4-port system
3. Bottom port
4. Filling tubes | Dispensing tubes
5. Filling tube | Dispensing tube
6. Clamp

3. Flexsafe® 3D System 100L, 200L, 500L Instructions for Use

3.1 Preparation of the Palletank®

1. If you use:

▷ the Palletank® for In-process Fluid Handling, open the hinged front doors by removing the four locking systems (see Fig. 6)

▷ the Palletank® for Shipping, please refer to the Palletank® for Shipping Instructions for Use delivered with the Palletank®

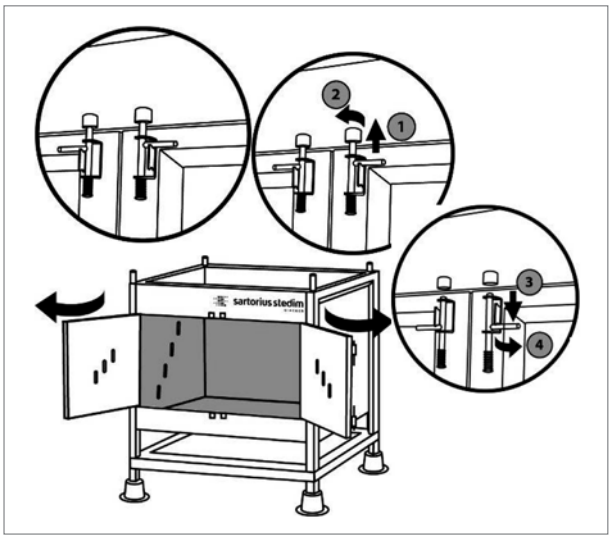
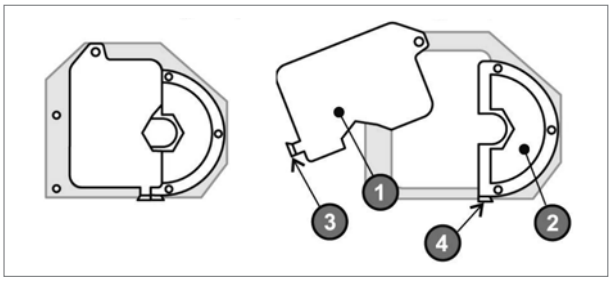


Fig. 6: Preparation of the Palletank®

2. Before installing the Flexsafe® 3D Bag in the Palletank®, check that the internal surfaces of the Palletank® are dry, smooth and free of any particles that might damage the bag surface.

3. Open the bottom gate(s) (see Fig. 7):
   - Check that the Palletank® does not contain a filled Flexsafe® 3D Bag (failure to follow this instruction may result in product loss).
   - Unlatch the retaining clip from the fastening point on the jaw of the gate.
   - Grasp the mobile side of the gate and swing the bottom gate completely open.



1. Swinging portion of bottom gate
2. Fixed portion of bottom gate
3. Retaining clip fastening point
4. Retaining clip

Fig. 7: Bottom gate closed | Bottom gate opened

3.2 Flexsafe® 3D Bag Installation, 100L, 200L, 500L

1. Obtain a packaged Flexsafe® 3D Bag of the appropriate size and position it on a smooth table with no sharp angular corners.

CAUTION

– If you are using a Palletank® for Shipping, the bag size matches Palletank® size for all bags including the 100L.
– For all other Palletank® types a 100L Flexsafe® 3D Bag should be used with a 200L Palletank® as they share the same footprint.

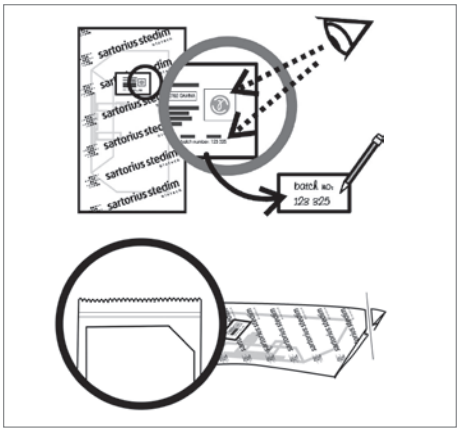


Fig. 8: Preparation of the Palletank®

2. Check that the irradiation indicator on the label is red to indicate irradiated product. Record the batch number of the bag (as seen on the product label) (see Fig. 8).

3. On a table, position the bag so that both the bottom port and the 4-port system are facing you with the bottom port underneath. This correct positioning will ensure a proper insertion of the Flexsafe® 3D Bag in the Palletank®.

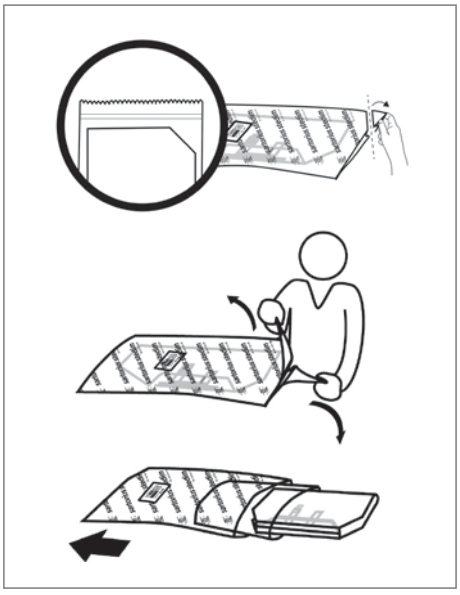


Fig. 9

4. To open and remove the secondary (external) packaging (see Fig. 9):
   – Tear open one of the corners and open completely by tearing along the weld.
   – Remove the secondary packaging by sliding it away from the Flexsafe® 3D Bag.

5. Check that the Flexsafe® 3D Bag secondary packaging is free from any damage that could compromise the sterility.

6. Repeat the 4. and 5. steps for the primary (internal) packaging.

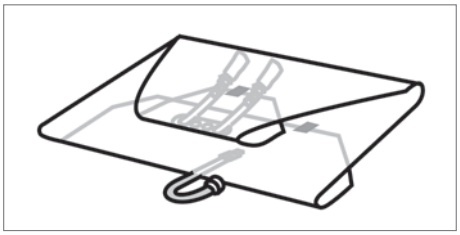


Fig. 10

7. Unfold the bag and remove any adhesive tape or protective foam from the Flexsafe® 3D Bag (see Fig. 10).

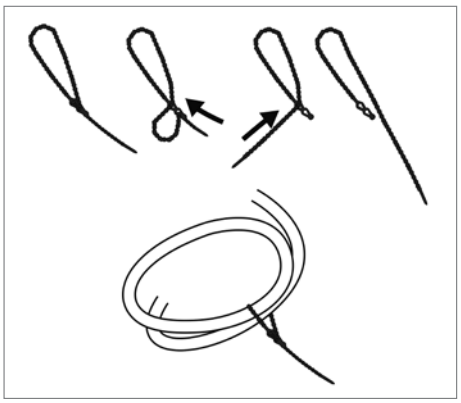


Fig. 11

8. Remove the reversible cable tie on the bottom line (see Fig. 11).

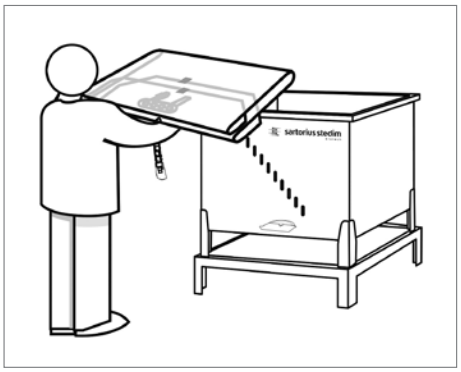


Fig. 12

9. To position the bag inside the Palletank® (see Fig. 12):
   - Hold the folded bag on both arms with the 4-port system uppermost, facing the user and the single (bottom) port underneath
   - Position yourself on the side of the Palletank® closest to the bottom gate

▷ If you are using the Palletank® for In-Process Fluid Handling
   - Insert the folded bag in the Palletank® by the front opening in such a way that the bottom port is positioned towards the bottom gate.

▷ If you are using any other Palletank®, insert the folded bag by the top of the Palletank® in such a way that the bottom port is positioned towards the bottom gate.

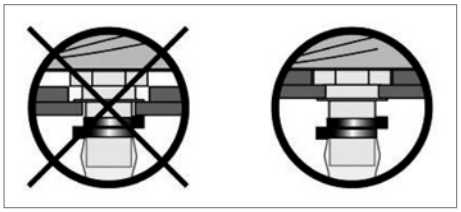


Fig. 13

10. Insertion of the bottom port tube in the bottom gate:
    - Carefully feed the bottom drain line through the Palletank® bottom gate using two hands to ensure the line does not reach the floor.
    - Maneuver the bag bottom port so that the groove in the bottom port is inserted with the fixed portion of the bottom gate. (see Fig. 13).
    - While holding the bottom port firmly, close the mobile jaw of the gate. Ensure that the groove of the bottom port is captured by both halves of the gate to prevent movement of the bottom port during filling. (see Fig. 14).
    - Latch the bottom gate to secure the bottom port within the gate.
    - The port should be snug in the gate and not have room for movement. Check that the bottom port is properly seated in the bottom gate by firmly but gently tugging on the bottom port and checking for movement. If the bottom port appears to have freedom of movement, repeat step 10.

11. Unfold the bag and drape the 4-port system and the top tubing onto the Palletank® front wall.

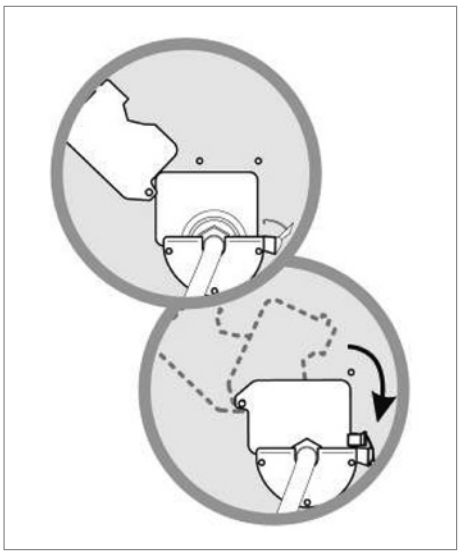


Fig. 14

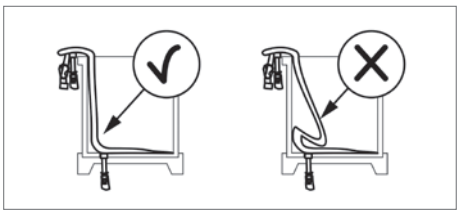


Fig. 15

12. Ensure that the corners of the bag are in contact with the front corners of the Palletank® so that the bag will take the shape of the Palletank®. (see Fig. 15).

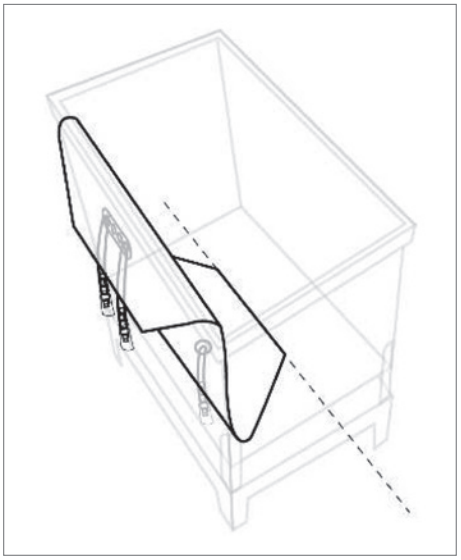


Fig. 16

13. Check that the K-seal of the Flexsafe® 3D bag is correctly positioned along the centerline of the Palletank® and parallel to the front and back of the container (see Fig. 16).

14. Remove the reversible cable tie(s) on the top lines (see Fig. 11).

Fig. 17

15. Position all clamps as close as possible to their bag ports, remove their protection cap and close all of them (see Fig. 17).

3.3 Filling of 100L, 200L and 500L Flexsafe® 3D Bags

Sartorius Stedim Biotech recommends filling through the top ports of bags.

1. Check that all clamps are closed (see Fig. 17).

2. Connect the bag to the supply line in accordance with the aseptic procedures used on your site.

CAUTION

If you are using the Palletank® for In-Process Fluid Handling and filling through the top, be particularly careful not to connect any tubing through the front doors.

Fig. 18

3. Open any clamps on the filling line (see Fig. 18).

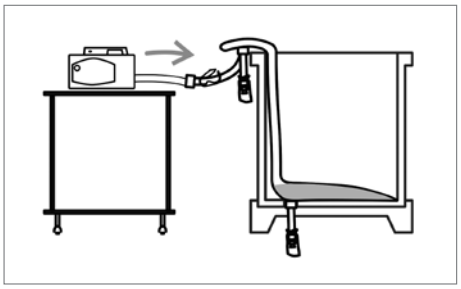


Fig. 19: Flexsafe® 3D Bag filling

4. Start to fill the Flexsafe® 3D Bag – Sartorius Stedim Biotech recommends the use of peristaltic pumps for filling and dispensing from the bag (see Fig. 19).

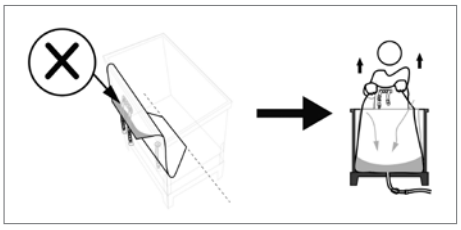


Fig. 20

CAUTION

– As the bag fills, make sure the liquid not get entrapped into the bag fold. Regularly lift the bag from the top to have the liquid falling at the bottom of the Palletank® (see Fig. 20)
– As the bag fills, make sure that no tubing becomes trapped between the bag and the Palletank®

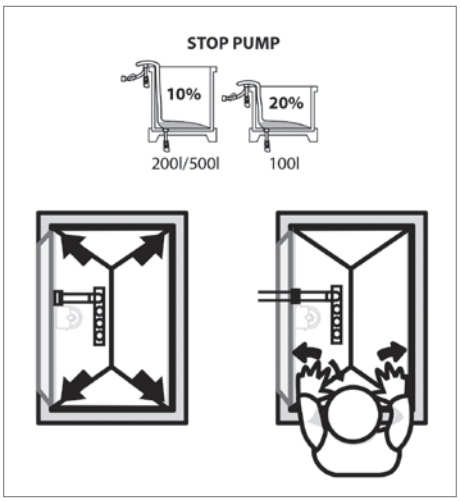


Fig. 21

5. After 10% of the bag's nominal capacity for 200L and 500L or 20% of the bag capacity for the 100L, stop the filling and perform the following steps (see Fig. 21):
   - Remove the top port of the bag from the front side of the Palletank® and allow it to sit freely within the Palletank®
   - Manually adjust each bag corner to its appropriate position
   - If you use the Palletank® for In-Process Fluid Handling, close the hinged front doors and secure the four locking systems.

Sartorius Stedim Biotech recommends the use of the Self Deploying accessory which eases the installation and the filling of the Flexsafe® bag, saves operator time and eliminates risky bag manipulations post installation. As the bag fills, the Deploying Accessory removes all tension from the top of the bag by allowing the top tubing to gradually slide along the Accessory allowing for a reproducible and effortless bag deployment to its appropriate position within the Palletank® for Storage and In-Process Fluid Handling. Please contact your sales representative for further details.

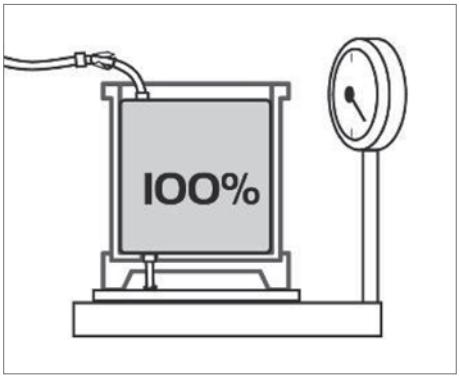


Fig. 22

6. Fill the bag to its nominal capacity (see Fig. 22) and stop the filling.

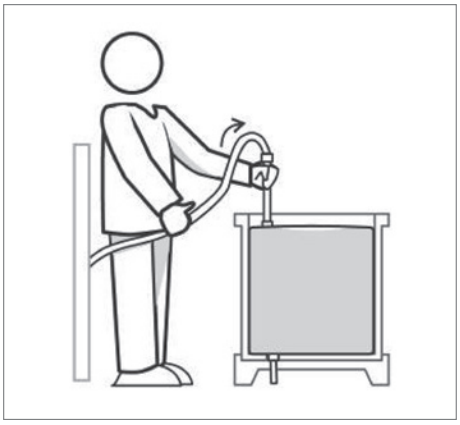


Fig. 23

7. If you have chosen to fill through the top, empty the liquid contained in the filling line into the bag by raising the tube vertically over the bag (see Fig. 23).

8. Close the clamps (see Fig. 17) and disconnect the filling line.

3.4 Emptying Flexsafe® 3D Bags 100L, 200L and 500L

Sartorius Stedim Biotech recommends dispensing through the bottom.

1. Connect bottom tubing line to receiving system according to standard procedures for your site.

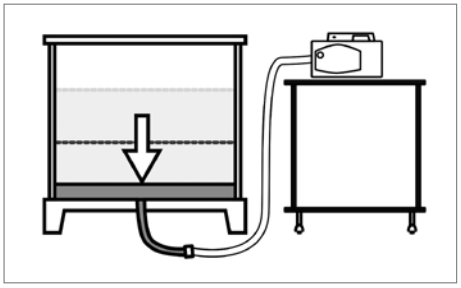


Fig. 24

2. Open any clamps on the draining line (see Fig. 18). Drain the bag – gravity can be used, but for faster draining and maximum product recovery, Sartorius Stedim Biotech recommends the use of a peristaltic pump (see Fig. 24).

3. The bag collapses as it is drained. The sloped bottom of the Palletank® and the position of the drain hole provide nearly 100% fluid recovery. This efficiency can be improved by lifting the bag at the end of the operation (see Fig. 25).

4. Once dispensing is completed, clamp the line (see Fig. 17) and disconnect the Flexsafe® 3D Bag from the receiving system.

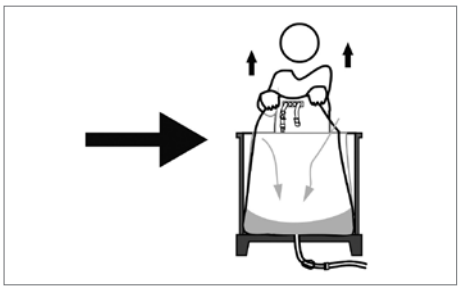


Fig. 25

5. Unlatch and open the bottom gate (see Fig. 7).

6. Lift the collapsed bag and remove it from the Palletank®.

7. Discard the Flexsafe® 3D Bag in accordance with the procedures used on your site.

4. Troubleshooting Guide

The bag will not fill.

▷ Check that any clamps on the filling line are open and that the tubing is not pinched.

When filling through the bottom, the bag comes out of the bottom gate.

▷ The edge of the jaw is not closed inside the groove of the bottom port. Position it correctly in the groove as described in step 10 of the installation procedure.

The bag looks very full before reaching the nominal volume:
The bag is most likely inserted backwards into the Palletank®.

▷ If possible given the volume in the bag, open the bottom gate, spin the bag 180° around the bottom gate and close the bottom gate. Examine Figures 15 & 16 for proper bag positioning. It is critical that the bottom seam of the bag be along the centerline of the Palletank® for proper deployment.

The bottom of the bag is incorrectly positioned.

▷ Place the corners of the bag in the corners of the Palletank® (make sure that only 10% of nominal capacity for 200L | 500L and 20% of nominal capacity for 100L is filled before adjusting; otherwise bag failure may occur).

Many folds appear in the bag during filling.

▷ The bag is too big for the Palletank®, verify the bag size from the outer packaging and use the bag suitable for the size of the Palletank®.

The bag does not reach the walls of the Palletank®.

▷ The bag is too small for the Palletank®. Verify the bag size from the outer packaging and use the bag suitable for the size of the Palletank®.

The bag will not drain.

▷ Check that any clamps on the drain line are open and that the tubing is not pinched.

5. Precautions for Use

- To ensure trouble-free operation, the Sartorius Stedim Biotech Flexsafe® 3D Bag must be used with the Sartorius Stedim Biotech Palletank®.
- The Palletank® must be clean and dry before inserting the Flexsafe® 3D Bag. Traces of cleaning agents left on the Palletank® can potentially damage the Flexsafe® 3D Bag.
- It is the user's responsibility to verify the compatibility of the Flexsafe® 3D Bag materials with the solutions used in his | her process. Sartorius Stedim Biotech can provide guidelines for chemical compatibility, biocompatibility and extractables.
- Avoid the use of sharp objects (scissors, cutters, scalpels, etc.) in the vicinity of the Flexsafe® 3D Bag.
- The Flexsafe® 3D Bag should never be handled or carried by its connections (i.e. tubing).
- Avoid folding the Flexsafe® 3D Bag other than using the original folds provided.
- When positioning the Flexsafe® 3D Bag in the Palletank® and during any adjustments after the initial fill, handle the bag with care and use appropriate force. Avoid pulling with your full strength. If such strength is required, it is likely inappropriate to adjust the bag at this time due to the fill volume.
- The Flexsafe® 3D Bag is designed for single-use and should not be re-used.

6. Flexsafe® 3D Bag Storage Conditions

Flexsafe® 3D Bags should be stored in their original primary packaging at room temperature (5°C to 40°C), in a dry environment.

7. Shelf Life of a Flexsafe® 3D Bag

The shelf life after gamma sterilization has been validated as indicated on the labelling (product packaging and case) and in the specifications. Details are available from Sartorius Stedim Biotech upon request.

8. Product Complaint

When is a complaint justified?
When a deficiency related to the safety, quality, identity or purity or a deficiency in providing a service is identified on a marketed product.

To whom should the complaint be sent?
To your Sartorius Stedim Biotech commercial contact or distributor.

How and which information should be conveyed?
A complaint form will be provided by your Sartorius Stedim Biotech commercial contact and should be returned by e-mail, fax or letter with the following information:

- the bag or bag system product part number and lot number
- the description of the issue
- the description of the process in which the issue was detected
- the amount of products affected
- samples (or pictures if no samples are available)

If samples are returned, they must be empty, rinsed and decontaminated (if applicable). They must be returned with the signed the Health and Safety part of the complaint form.

9. Disclaimers

1. Sartorius Stedim Biotech Flexsafe® 3D Bag is for single-use only. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility of any kind if the Flexsafe® 3D Bag has been re-used.

2. Sartorius Stedim Biotech will accept no responsibility for the use of Flexsafe® 3D Bags with any containers other than Sartorius Stedim Biotech Palletank®.

3. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility if the Flexsafe® 3D Bag instructions for use as described in this document are not strictly followed and the above mentioned Precautions for Use are ignored. Upon request, Sartorius Stedim Biotech Application Specialist can provide training to any interested end users.

4. Sartorius Stedim Biotech will not be responsible for any special, incidental or consequential damages resulting from any legal theory, including lost profits, downtime, goodwill, damage to or replacement of equipment or property.

10. Warranty

Sartorius Stedim Biotech warrants that the Flexsafe® 3D Bag is produced according to specifications. Unless otherwise provided for in specifications that are individually agreed upon, the general Sartorius Stedim Biotech specifications will apply. In the case of a defective bag, please follow the above-mentioned Product Complaint Procedure.

11. Trademark

Flexsafe® and Palletank® are registered trademarks of Sartorius Stedim Biotech.

Table des matières

Poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L 18

1. Introduction 18

2. Description du Palletank® et de la poche Flexsafe® 19
2.1 Description du Palletank® 19
2.2 Description de la poche Flexsafe® 3D 19

3. Utilisation du système Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L 20
3.1 Préparation du Palletank® 20
3.2 Installation de la poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L 21
3.3 Remplissage des poches Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L 24
3.4 Vidange de la poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L 26

4. Dépistage des erreurs 26

5. Précautions d'emploi 27

6. Conditions de stockage de la poche Flexsafe® 3D 27

7. Durée de conservation de la poche Flexsafe® 3D 28

8. Réclamations sur le produit 28

9. Clauses de non-responsabilité 29

10. Garantie 29

11. Marque commerciale 29

Poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L

À utiliser avec :
- Palletank® pour le stockage : 200 L et 500 L
- Palletank® pour le stockage (empilable) : 200 L et 500 L
- Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process : 200 L et 500 L
- Palletank® pour le transport : 100 L, 200 L et 500 L
- Palletank® en plastique : 200 L et 500 L

1. Introduction

Les poches standard Flexsafe® 3D sont destinées au traitement, au stockage et au transport de grands volumes de solutions biopharmaceutiques dans les conteneurs Palletank® de Sartorius Stedim Biotech. Flexsafe® répond aux exigences de robustesse et de facilité d'utilisation à toutes les étapes des procédés utilisant des composants à usage unique – de la culture cellulaire au transport de substances pharmaceutiques.

Le système Flexsafe® 3D se compose d'une poche stérile à usage unique, la poche Flexsafe® 3D, et d'un conteneur rigide Palletank® en acier inoxydable ou en plastique. Le Palletank® sert à maintenir la poche Flexsafe® 3D qui contient le liquide. Les deux dispositifs forment le système et doivent être utilisés ensemble pour constituer une solution de traitement robuste. Pendant le remplissage, le fond et les côtés de la poche épousent parfaitement la forme et les dimensions du conteneur. Le fait que la poche s'adapte parfaitement à la forme du conteneur évite la formation de plis et assure la pleine fonctionnalité de la poche.

Le système Flexsafe® 3D est équipé d'un port inférieur qui permet de vider la poche par le fond pour récupérer la totalité du liquide.

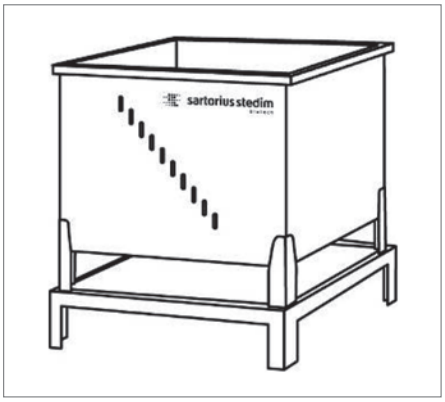
Les applications classiques du système Flexsafe® 3D sont le traitement, le stockage et le transport de grands volumes de solutions biopharmaceutiques dans des conditions stériles. Le système Flexsafe® 3D répond aux exigences de divers bioprocédés grâce à une large gamme de produits standards spécifiquement adaptés à l'application. Les poches Flexsafe® 3D et le Palletank® correspondant sont actuellement disponibles avec des volumes de 100 L à 1000 L. Le système peut être déplacé à l'aide d'un transpalette, d'un chariot élévateur à fourche ou d'un chariot à roulettes (jusqu'à 1000 L).

Mode d'emploi
Le présent mode d'emploi décrit les opérations nécessaires pour préparer, remplir et vider une poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L ou 500 L dans le Palletank® correspondant.

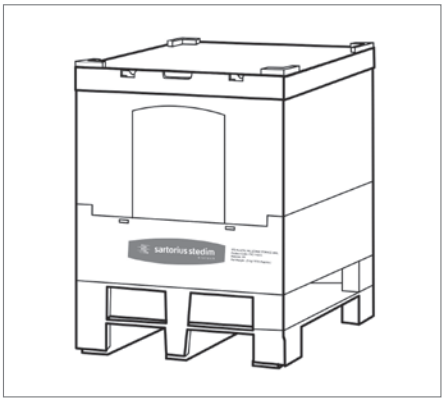
2. Description du Palletank® et de la poche Flexsafe®

2.1 Description du Palletank®

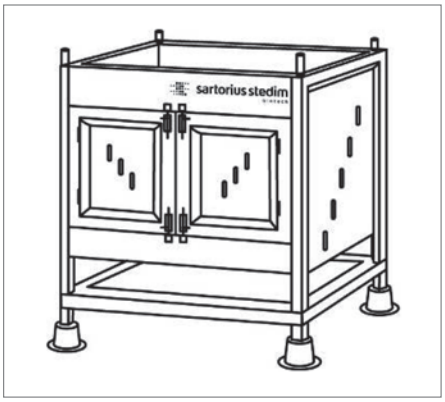
Sartorius Stedim Biotech propose actuellement 5 versions de Palletank® à utiliser avec des poches Flexel® 3D de 100 L, 200 L et 500 L.



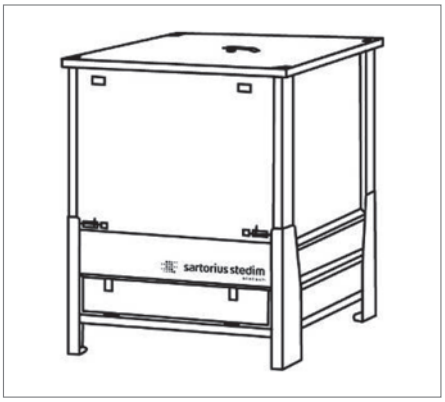
Ill. 1 : Palletank® pour le stockage



Ill. 2 : Palletank® en plastique pour le stockage



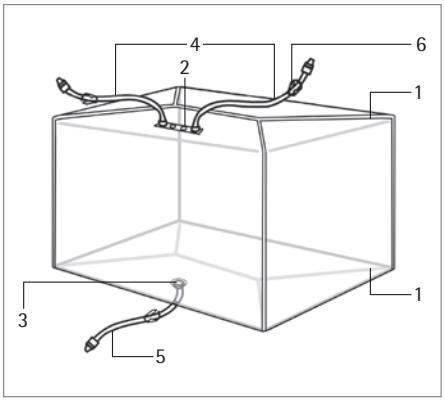
Ill. 3 : Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process



Ill. 4 : Palletank® pour le transport

2.2 Description de la poche Flexsafe® 3D

(voir ill. 5)



Ill. 5

1. Soudures en K
2. Système à 4 ports
3. Port inférieur
4. Tubes de remplissage | Tubes de vidange
5. Tube de remplissage | Tube de vidange
6. Clamp

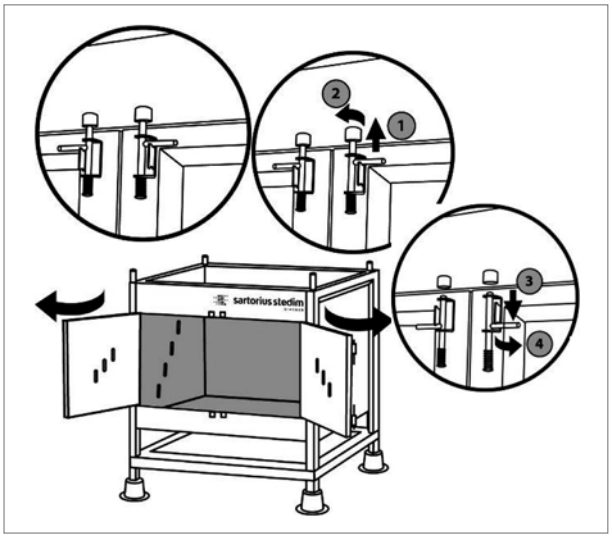
3. Utilisation du système Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L

3.1 Préparation du Palletank®

1. Si vous utilisez :

▷ le Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process, débloquez les quatre dispositifs de verrouillage des portes frontales pivotantes et ouvrez les portes (ill. 6),

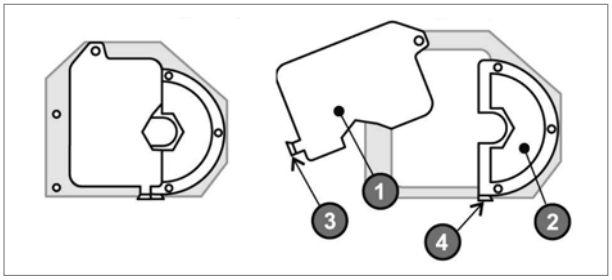
▷ le Palletank® pour le transport, consultez le mode d'emploi correspondant fourni avec le Palletank®.



Ill. 6 : Préparation du Palletank®

2. Avant d'installer la poche Flexsafe® 3D dans le Palletank®, vérifiez que les surfaces internes du Palletank® sont lisses, sèches et exemptes de particules risquant d'endommager la surface de la poche.

3. Ouvrez l'orifice bas (ill. 7) :
   – Vérifiez que le Palletank® ne contient pas de poche Flexsafe® 3D pleine (la non-observation de ces instructions peut entraîner une perte de produit).
   – Débloquez le clip de fixation du point d'attache placé sur la partie mobile de l'orifice bas.
   – Saisissez la partie mobile de l'orifice bas et ouvrez-la entièrement en la faisant pivoter.



1. Partie mobile de l'orifice bas
2. Partie fixe de l'orifice bas
3. Point d'attache du clip de fixation
4. Clip de fixation

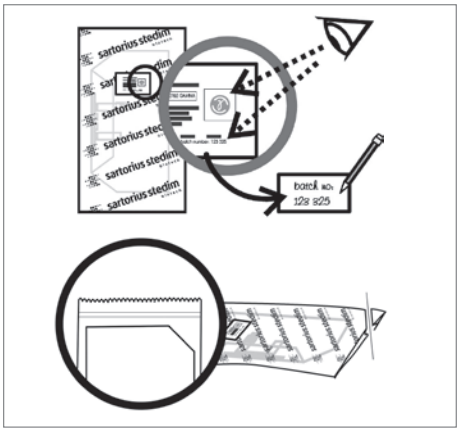
Ill. 7 : Orifice bas fermé | ouvert

3.2 Installation de la poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L

1. Prenez une poche emballée Flexsafe® 3D d'une taille adaptée et placez-la sur une table lisse sans coins coupants.

ATTENTION

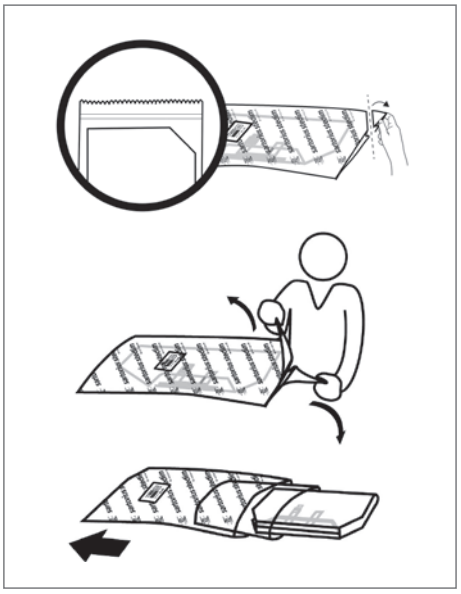
– Si vous utilisez un Palletank® pour le transport, la taille de la poche correspond à la taille du Palletank® pour toutes les poches y compris celle de 100 L.
– Pour tous les autres types de Palletank®, vous devez utiliser une poche Flexsafe® 3D de 100 L avec un Palletank® de 200 L car ils ont les mêmes dimensions au sol.



Ill. 8 : Préparation du Palletank®

2. Vérifiez que l'indicateur d'irradiation de l'étiquette est rouge, ce qui indique que le produit est irradié. Notez le numéro de lot de la poche (indiqué sur l'étiquette du produit) (voir ill. 8).

3. Posez la poche sur une table de manière à ce que le port inférieur et le système à 4 ports se trouvent face à vous et que le port inférieur soit en dessous. Il est important de respecter cette position pour pouvoir insérer correctement la poche Flexsafe® 3D dans le Palletank®.

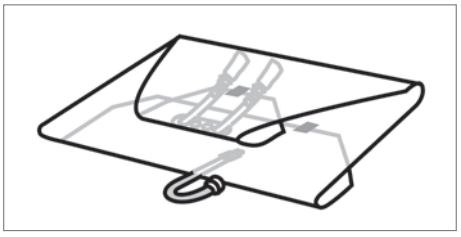


Ill. 9

4. Pour ouvrir et enlever l'emballage secondaire (externe) (ill. 9) :
   – Coupez l'un des coins et ouvrez complètement l'emballage en le déchirant le long de la soudure.
   – Retirez l'emballage secondaire en le faisant glisser de la poche Flexsafe® 3D.

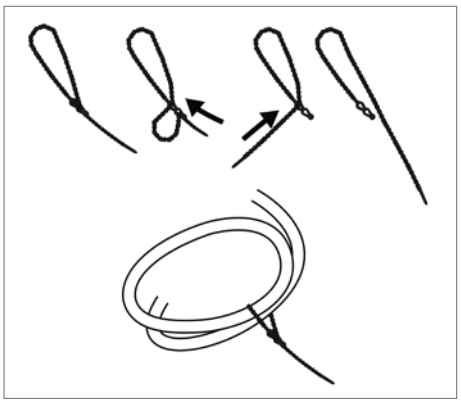
5. Vérifiez que l'emballage secondaire de la poche Flexsafe® 3D n'est pas endommagé. Si c'était le cas, la stérilité ne serait plus assurée.

6. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'emballage principal (interne).



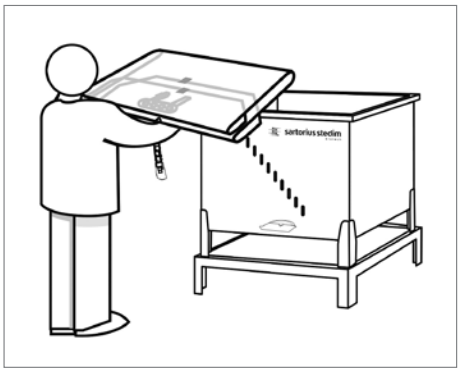
Ill. 10

7. Dépliez la poche et enlevez les rubans adhésifs et la mousse de protection de la poche Flexsafe® 3D (ill. 10).



Ill. 11

8. Enlevez le collier réutilisable fixé sur la ligne inférieure (ill. 11).

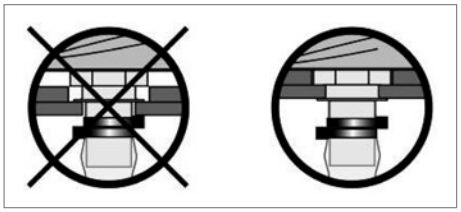


Ill. 12

9. Pour mettre la poche dans le Palletank® (ill. 12) :
   – Tenez la poche pliée sur vos deux bras de manière à ce que le système à 4 ports soit tourné vers le haut et face à vous et que le port (inférieur) soit tourné vers le bas.
   – Placez-vous à côté du Palletank® le plus près possible de l'orifice bas.

▷ Si vous utilisez le Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process
   – Insérez la poche pliée dans le Palletank® par l'ouverture avant de sorte que le port inférieur coïncide avec l'orifice bas.

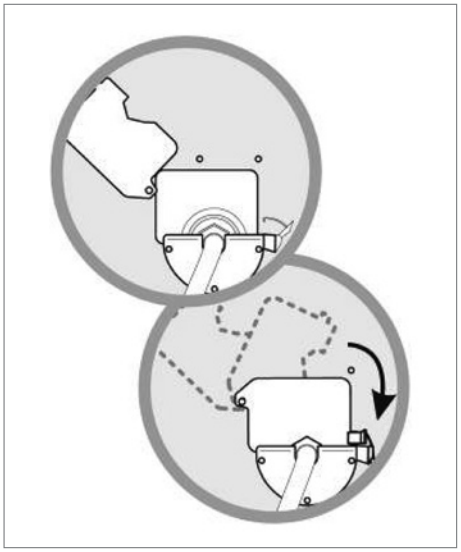
▷ Si vous utilisez un autre Palletank®, insérez la poche pliée par le haut du Palletank® de sorte que le port inférieur coïncide avec l'orifice bas.



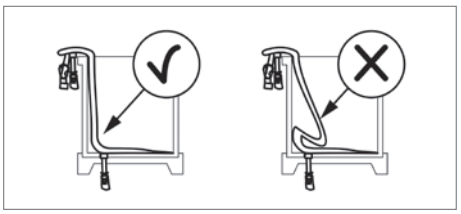
Ill. 13

10. Insertion du tube du port inférieur dans l'orifice bas :
   – À deux mains, faites passer la ligne de vidange inférieure avec précaution à travers l'orifice au fond du Palletank® en veillant à ce qu'elle ne touche pas le sol.
   – Ajustez le port inférieur de la poche de manière à ce que la partie fixe de l'orifice bas soit insérée dans la rainure qui se trouve sur le port (ill. 13).
   – Fermez la partie mobile l'orifice tout en tenant le port inférieur fermement. Vérifiez que les deux moitiés du cache sont parfaitement insérées dans la rainure du port inférieur pour éviter que ce dernier ne bouge pendant le remplissage (ill. 14).
   – Verrouillez l'orifice bas pour que le port inférieur soit bien fixé dedans.
   – Le port ne doit pas pouvoir bouger dans le cache. Tirez fermement, mais sans excès, sur le port inférieur pour vérifier qu'il est bien en place dans l'orifice et qu'il ne bouge pas. Si le port inférieur bouge, répétez l'étape 10.

11. Dépliez la poche et posez sa partie supérieure sur le rebord du Palletank® de manière à ce que le système à 4 ports et les tubes supérieurs pendent à l'extérieur.

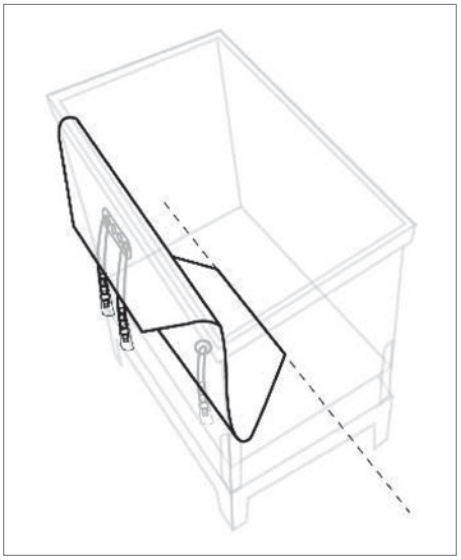


Ill. 14



Ill. 15

12. Vérifiez que les coins de la poche se trouvent dans les coins avant du Palletank® de manière à ce que la poche puisse se déployer en prenant la forme du Palletank® (ill. 15).



Ill. 16

13. Vérifiez que la soudure en K de la poche Flexsafe® 3D est correctement placée le long de la ligne médiane du Palletank® et qu'elle est parallèle aux faces avant et arrière du conteneur (ill. 16).

14. Enlevez le(s) collier(s) réutilisable(s) fixé(s) sur les lignes supérieures (ill. 11).

Ill. 17

15. Placez tous les clamps le plus près possible des ports de la poche, enlevez leurs protections et fermez-les clamps (ill. 17).

3.3 Remplissage des poches Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L

Sartorius Stedim Biotech conseille de remplir la poche par les ports supérieurs.

1. Vérifiez que tous les clamps sont fermés (ill. 17).

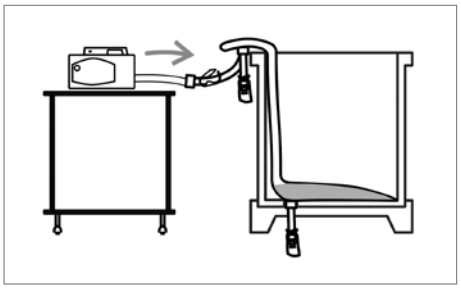
2. Raccordez la poche à la ligne d'alimentation conformément aux procédures en vigueur sur votre site.

ATTENTION

Si vous utilisez le Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process et choisissez de remplir la poche par le haut, veillez tout particulièrement à ne pas connecter les tubes en les passant par les portes frontales.

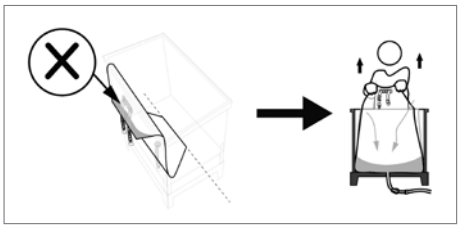
Ill. 18

3. Ouvrez les clamps de la ligne de remplissage (ill. 18).



Ill. 19 : Remplissage de la poche Flexsafe® 3D

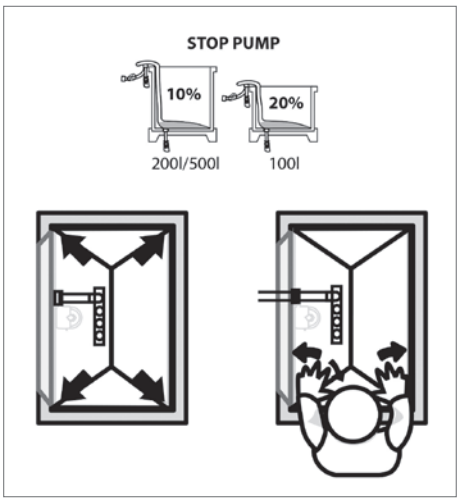
4. Démarrez le remplissage de la poche Flexsafe® 3D. Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser des pompes péristaltiques pour remplir et vider la poche (ill. 19).



Ill. 20

ATTENTION

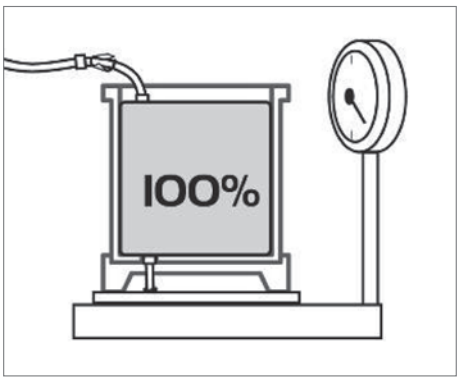
– Pendant le remplissage, vérifiez que le liquide n'est pas retenu par les plis de la poche. À cet effet, tirez régulièrement la poche vers le haut pour que le liquide tombe au fond du Palletank® (ill. 20).
– Pendant le remplissage de la poche, vérifiez que les tubes ne sont pas coincés entre la poche et le Palletank®.



Ill. 21

5. Une fois que la poche est remplie à 10% de son volume nominal pour les poches de 200 L et de 500 L ou à 20% pour les poches de 100 L, arrêtez le remplissage et effectuez les opérations suivantes (ill. 21) :
   – Prenez le port supérieur de la poche qui pend à l'avant du Palletank® et mettez-le dans le Palletank®.
   – Ajustez manuellement les coins de la poche pour les mettre dans la bonne position.
   – Si vous utilisez le Palletank® pour le traitement de fluides en cours de process, fermez les portes frontales pivotantes et enclenchez les quatre dispositifs de verrouillage.

Sartorius Stedim Biotech conseille d'utiliser l'accessoire de déploiement afin de faciliter l'installation et le remplissage de la poche Flexsafe®, de gagner du temps et d'éviter toute manipulation risquée de la poche une fois qu'elle est installée. Pendant le remplissage de la poche, cet accessoire évite tout risque de tension dans le haut de la poche en permettant aux tubes supérieurs de glisser graduellement le long de l'accessoire et à la poche de se déployer facilement et de manière reproductible et de prendre la bonne position à l'intérieur du Palletank® pour le stockage et pour le traitement de fluides en cours de process. Pour obtenir davantage d'informations, veuillez vous adresser à votre représentant commercial.



Ill. 22

6. Continuez à remplir la poche jusqu'à sa capacité nominale (ill. 22), puis arrêtez le remplissage.

Ill. 23

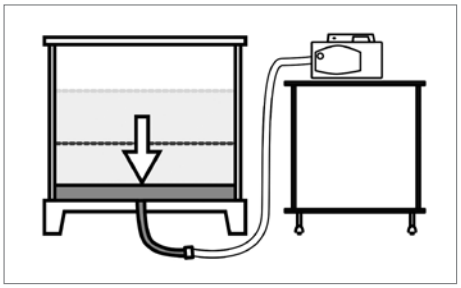
7. Si vous avez choisi de remplir la poche par le haut, videz la ligne de remplissage dans la poche en soulevant le tube verticalement au-dessus de la poche (ill. 23).

8. Fermez les clamps (voir ill. 17) et déconnectez la ligne de remplissage.

3.4 Vidange de la poche Flexsafe® 3D de 100 L, 200 L et 500 L

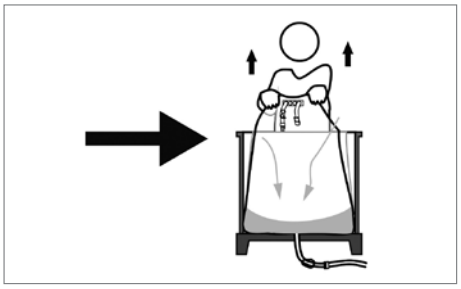
Sartorius Stedim Biotech conseille de vider la poche par le fond.

1. Raccordez le tube inférieur au système dans lequel vous voulez transférer le liquide en respectant les procédures standard en vigueur sur votre site.



Ill. 24

2. Ouvrez les clamps de la ligne de vidange (ill. 18). Vous pouvez vider la poche par gravité, mais pour une vidange plus rapide et une récupération maximale du produit, Sartorius Stedim Biotech conseille d'utiliser une pompe péristaltique (ill. 24).
3. La poche s'affaisse à mesure qu'elle se vide. Le fond incliné du Palletank® et la position de l'orifice de vidange permettent de récupérer la totalité du liquide. Pour plus d'efficacité, soulevez la poche à la fin de l'opération (ill. 25).
4. Une fois que la vidange est terminée, obturez le tube avec un clamp (ill. 17) et déconnectez la poche Flexsafe® 3D du système où vous avez transféré le liquide.



Ill. 25

5. Débloquez et ouvrez le cache de l'ouverture du fond (ill. 7).
6. Soulevez la poche qui s'est affaissée et sortez-la du Palletank®.
7. Éliminez la poche Flexsafe® 3D conformément aux procédures en vigueur sur votre site.

4. Dépistage des erreurs

La poche ne se remplit pas.

▷ Vérifiez que les clamps de la ligne de remplissage sont ouverts et que le tube n'est pas pincé.

Lors du remplissage par le bas, la poche sort de l'orifice bas du Palletank®.

▷ Le bord de l'orifice n'est pas correctement inséré dans la rainure du port inférieur. Placez-le correctement dans la rainure comme décrit à l'étape 10 de la procédure d'installation de la poche.

La poche a l'air pleine alors que le volume nominal n'est pas atteint :
la poche est probablement insérée à l'envers dans le Palletank®.

▷ Si la quantité de liquide contenue dans la poche le permet, ouvrez le cache de l'ouverture du fond, tournez la poche de 180° autour de l'ouverture et refermez le cache. Regardez attentivement les illustrations 15 et 16 pour placer la poche correctement. Pour que la poche puisse se déployer correctement, il est important que la soudure inférieure de la poche se trouve le long de la ligne médiane du Palletank®.

Le fond de la poche n'est pas correctement positionné.

▷ Mettez les coins de la poche dans les coins du Palletank® (avant d'ajuster la poche, assurez-vous qu'elle n'est remplie qu'à 10% de son volume nominal pour les poches de 200 L | 500 L et à 20% de son volume nominal pour les poches de 100 L sinon elle pourrait être endommagée).

Beaucoup de plis se forment dans la poche pendant le remplissage.

▷ La poche est trop grande pour le Palletank®. Vérifiez la taille qui est indiquée sur l'emballage extérieur de la poche et utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®.

La poche ne touche pas les parois du Palletank®.

▷ La poche est trop petite pour le Palletank®. Vérifiez la taille qui est indiquée sur l'emballage extérieur de la poche et utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®.

La poche ne se vide pas.

▷ Vérifiez que les clamps de la ligne de vidange sont ouverts et que le tube n'est pas pincé.

5. Précautions d'emploi

- Pour fonctionner correctement, la poche Flexsafe® 3D de Sartorius Stedim Biotech doit être utilisée avec le Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.
- Avant d'installer la poche Flexsafe® 3D, assurez-vous que le Palletank® est propre et sec. Des résidus de produit nettoyant sur le Palletank® peuvent endommager la poche Flexsafe® 3D.
- Il incombe à l'utilisateur de vérifier que les matériaux de la poche Flexsafe® 3D sont compatibles avec les solutions utilisées dans le process. Sartorius Stedim Biotech peut fournir de plus amples informations sur la compatibilité chimique, la biocompatibilité et les extractibles.
- N'utilisez pas d'objets pointus ou coupants (ciseaux, cutters, scalpels, etc.) à proximité de la poche Flexsafe® 3D.
- Ne tenez jamais la poche Flexsafe® 3D par les raccords (par exemple les tubes) quand vous la manipulez ou la portez.
- Ne pliez pas la poche Flexsafe® 3D autrement que selon les plis d'origine.
- Manipulez la poche Flexsafe® 3D délicatement et sans forcer quand vous l'insérez dans le Palletank® et quand vous l'ajustez après le remplissage initial. Évitez de la tirer trop fortement. Si vous ne pouvez pas ajuster la poche sans la tirer avec force, ce n'est probablement pas le bon moment de l'ajuster en raison du volume de remplissage.
- La poche Flexsafe® 3D est une poche à usage unique et ne doit donc pas être réutilisée.

6. Conditions de stockage de la poche Flexsafe® 3D

Les poches Flexsafe® 3D doivent être stockées dans leur emballage d'origine à température ambiante (5°C à 40°C), dans un environnement sec.

7. Durée de conservation de la poche Flexsafe® 3D

La durée de conservation après stérilisation aux rayons gamma, telle qu'elle figure sur l'étiquette (emballage du produit et boîte) et dans les spécifications, a été validée. Vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de Sartorius Stedim Biotech.

8. Réclamations sur le produit

Quand peut-il y avoir une réclamation ?
Si le produit commercialisé présente un défaut/une erreur concernant la sécurité, la qualité, l'étiquetage ou la pureté ou un défaut/une erreur au niveau du service fourni.

À qui adresser la réclamation ?
Au représentant commercial ou au distributeur Sartorius Stedim Biotech.

Quelles informations envoyer et comment ?
Le représentant commercial de Sartorius Stedim Biotech peut vous fournir un formulaire de réclamation à retourner par e-mail, fax ou courrier avec :

- la référence de la poche ou du système de poche et le numéro du lot
- la description du problème
- la description du process durant lequel est survenu le problème
- la quantité de produits concernés
- les poches (ou photos si aucune poche n'est disponible)

Si vous envoyez des poches, elles doivent être vides, rincées et décontaminées (si nécessaire). Elles doivent être expédiées avec la déclaration signée relative à la santé et à la sécurité qui fait partie du formulaire de réclamation.

9. Clauses de non-responsabilité

1. La poche Flexsafe® 3D® de Sartorius Stedim Biotech est uniquement destinée à un usage unique.
   Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de réutilisation de la poche Flexsafe® 3D.

2. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité si les poches Flexsafe® 3D sont utilisées avec des conteneurs autres que le Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

3. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité si l'utilisateur ne respecte pas rigoureusement les instructions d'utilisation de la poche Flexsafe® 3D décrites dans ce manuel ainsi que les précautions d'emploi mentionnées plus haut. Sur demande, les spécialistes en application de Sartorius Stedim Biotech peuvent assurer la formation des utilisateurs.

4. Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des dommages particuliers, accessoires ou indirects résultant d'une théorie juridique, y compris ceux causant une perte de profit, une immobilisation ou affectant la notoriété, pas plus que des dommages ou du remplacement de l'équipement ou de biens matériels.

10. Garantie

Sartorius Stedim Biotech garantit que la poche Flexsafe® 3D est fabriquée conformément aux spécifications. Sauf dispositions contraires acceptées dans les spécifications, les spécifications générales de Sartorius Stedim Biotech s'appliquent. Si la poche est défectueuse, veuillez suivre la procédure de réclamation mentionnée ci-dessus.

11. Marque commerciale

Flexsafe® et Palletank® sont des marques déposées de Sartorius Stedim Biotech.

Inhaltsverzeichnis

Flexsafe® 3D Bag 100 l, 200 l, 500 l 32

1. Einführung 32

2. Palletank® und Flexsafe® Bag – Beschreibung 33
2.1 Palletank® – Beschreibung 33
2.2 Flexsafe® 3D Bags – Beschreibung 33

3. Flexsafe® 3D-System 100 l, 200 l, 500 l – Bedienungsanleitung 34
3.1 Vorbereiten des Palletank® 34
3.2 Flexsafe® 3D Bag – Einsetzen, 100 l, 200 l, 500 l 35
3.3 Befüllen der 100 l, 200 l und 500 l Flexsafe® 3D Bags 38
3.4 Entleeren von Flexsafe® 3D Bags, 100 l, 200 l, 500 l 40

4. Hinweise zur Fehlersuche 40

5. Vorsichtsmaßnahmen 41

6. Flexsafe® 3D Bag – Lagerbedingungen 41

7. Haltbarkeit eines Flexsafe® 3D Bags 42

8. Produktbeanstandung 42

9. Haftungsausschlüsse 43

10. Gewährleistung 43

11. Marke 43

Flexsafe® 3D Bag 100 l, 200 l, 500 l

Zur Verwendung mit:
- Palletank® zur Lagerung: 200 l und 500 l
- Palletank® zur Lagerung (stapelbar): 200 l und 500 l
- Palletank® für In-Process Fluid Handling: 200 l und 500 l
- Palletank® für den Versand: 100 l, 200 l und 500 l
- Palletank® aus Kunststoff: 200 l und 500 l

1. Einführung

Flexsafe® 3D Standard-Bags wurden für die Verarbeitung, Lagerung und den Transport von großen Mengen biopharmazeutischer Lösungen in den Palletank®-Behältern von Sartorius Stedim Biotech konzipiert. Flexsafe® erfüllt Ihre Ansprüche an herausragende Robustheit und Anwenderfreundlichkeit für all Ihre Anforderungen an die Einwegverarbeitung von biopharmazeutischen Produkten, von der Zellkultivierung bis zum Versand von Arzneimittelsubstanzen.

Das Flexsafe® 3D-System besteht aus einem sterilen Einweg-Bag, dem Flexsafe® 3D Bag, sowie einem starren Edelstahl- oder Kunststoffbehälter, dem Palletank®. Der Palletank® gibt der Flüssigkeit im Flexsafe® 3D Bag Halt. Beide Teile bilden ein System und müssen gemeinsam verwendet werden, um eine robuste Prozesslösung sicher zu stellen. Beim Füllen passen sich Seiten und Boden des Bags Form und Abmessungen des Palletank®-Behälters an. Durch die genaue Passform werden Falten und Knickstellen in der Bag-Folie vermieden, was die Funktionalität des Bags gewährleistet.

Das Flexsafe®-System wurde mit einem Bodenanschluss versehen, durch den der Bag entleert werden kann, sodass praktisch 100 % der Flüssigkeit zurückgewonnen werden können.

Typische Anwendungsbereiche für das Flexsafe® 3D-System sind u. a. die Verarbeitung, Lagerung und der Transport großer Mengen biopharmazeutischer Lösungen unter sterilen Bedingungen. Durch das erweiterte Standard-Produktsortiment mit bewährten anwendungsspezifischen Ausführungen in Kombination mit dem Palletank® kann das Flexsafe® 3D-System Ihre Anforderungen an eine große Bandbreite von Anwendungen in der biopharmazeutischen Verarbeitung erfüllen. Flexsafe® 3D Bags und der entsprechende Palletank® sind derzeit für eine Bandbreite zwischen 100 l und 1000 l erhältlich. Das System kann mit einem Hubwagen, einem Gabelstapler oder Rollwagen (bis 1000 l) bewegt werden.

Zweck
Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Schritte zur Vorbereitung, Befüllung und Entleerung eines Flexsafe® 3D Bags 100 , 200 l oder 500 l im passenden Palletank®.

2. Palletank® und Flexsafe® Bag – Beschreibung

2.1 Palletank® – Beschreibung

Sartorius Stedim Biotech bietet derzeit 5 Palletank®-Gruppen für die Verwendung mit 100 l, 200 l und 500 l Flexsafe® 3D Bags.

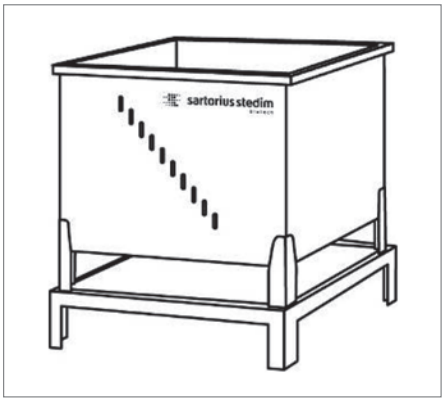


Abb. 1: Palletank® zur Lagerung

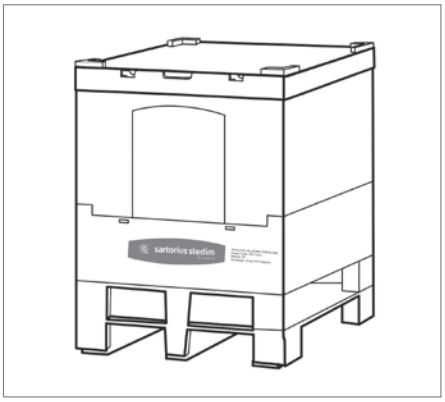


Abb. 2: Kunststoff-Palletank® zur Lagerung

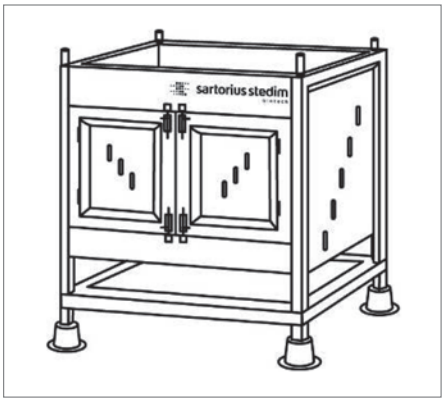


Abb. 3: Palletank® für In-Process Fluid Handling

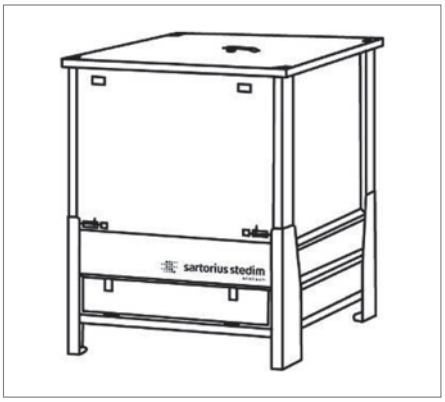


Abb. 4: Palletank® für den Versand

2.2 Flexsafe® 3D Bags – Beschreibung

(siehe Abb. 5)

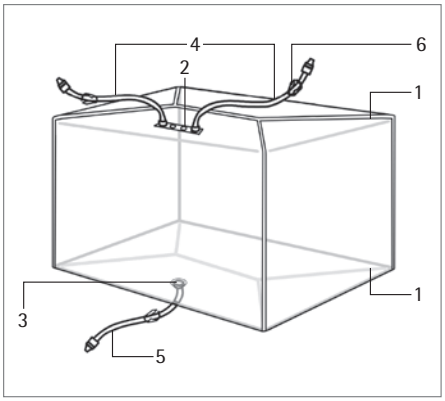


Abb. 5

1. K-Schweißnähte
2. System mit 4 Anschlüssen
3. Bodenauslass
4. Befüllschläuche | Ablaufschläuche
5. Befüllschläuche | Ablaufschläuche
6. Klemme

3. Flexsafe® 3D-System 100 l, 200 l, 500 l – Bedienungsanleitung

3.1 Vorbereiten des Palletank®

1. Wenn Sie:

▷ den Palletank® für das In-Process Fluid Handling verwenden, öffnen Sie die vorderen Klapptüren durch Entriegeln der vier Verschlusssysteme (siehe Abb. 6).

▷ den Palletank® für den Versand verwenden, lesen Sie sich bitte die Bedienungsanleitung für den Palletank® für den Versand durch, die dem Palletank® beigefügt ist.

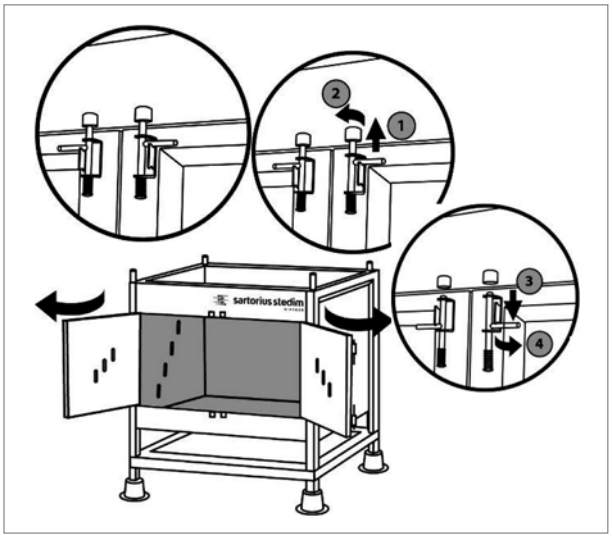
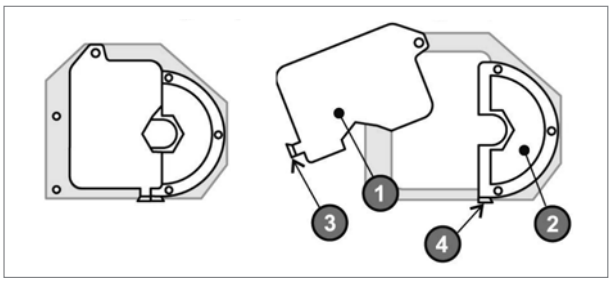


Abb. 6: Vorbereiten des Palletank®

2. Bevor der Flexsafe® 3D Bag in den Palletank® eingesetzt wird, prüfen Sie bitte, dass die Innenflächen des Palletank® trocken, glatt und frei von Partikeln sind, welche die Bag-Oberfläche beschädigen könnten.

3. Öffnen Sie die beiden Bodenklappe(n) (siehe Abb. 7):
   – In dem Palletank® darf sich kein gefüllter Flexsafe® 3D Bag befinden (wird diese Anweisung nicht beachtet, kann es zum Austritt von Produkt kommen).
   – Die Halteklemme vom Befestigungspunkt der Klaue an der Bodenklappe lösen.
   – Ergreifen Sie die bewegliche Seite der Bodenklappe und schwenken Sie die Klappe vollständig auf.



1. Schwenkbarer Teil der Bodenklappe
2. Feststehender Teil der Bodenklappe
3. Befestigungspunkt der Halteklemme
4. Halteklemme

Abb. 7: Bodenklappe geschlossen | Bodenklappe geöffnet

3.2 Flexsafe® 3D Bag – Einsetzen, 100 l, 200 l, 500 l

1. Legen Sie einen verpackten Flexsafe® 3D Bag entsprechender Größe auf einen glatten Tisch ohne scharfe Ecken.

VORSICHT

– Wenn Sie einen Palletank® für den Versand verwenden, passt die jeweilige Bag-Größe in die entsprechenden Palletank®-Behälter, auch für 100 l.
– Für alle anderen Palletank®-Arten sollte ein 100-Liter-Flexsafe® 3D Bag mit einem 200-Liter-Palletank® verwendet werden, da dieser dieselbe Grundfläche aufweist.

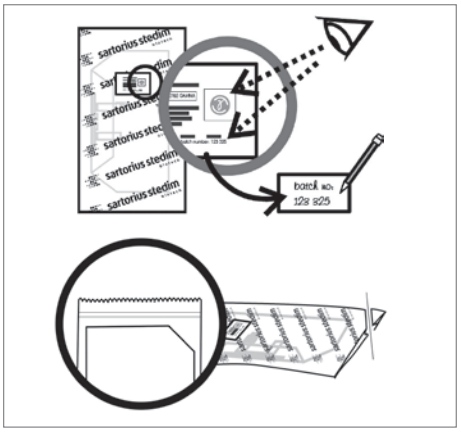


Abb. 8: Vorbereiten des Palletank®

2. Der Strahlungsindikator auf dem Etikett muss rot sein, um ein bestrahltes Produkt anzuzeigen. Notieren Sie die Chargennummer des Bags (auf dem Produktetikett) (siehe Abb. 8).

3. Positionieren Sie den Bag so auf einem Tisch, dass sowohl der Bodenauslass als auch das System mit den 4 Anschlüssen zu Ihnen weisen, wobei der Bodenauslass nach unten weist. Durch die korrekte Positionierung wird sichergestellt, dass der Flexsafe® 3D Bag richtig in den Palletank® eingesetzt wird.

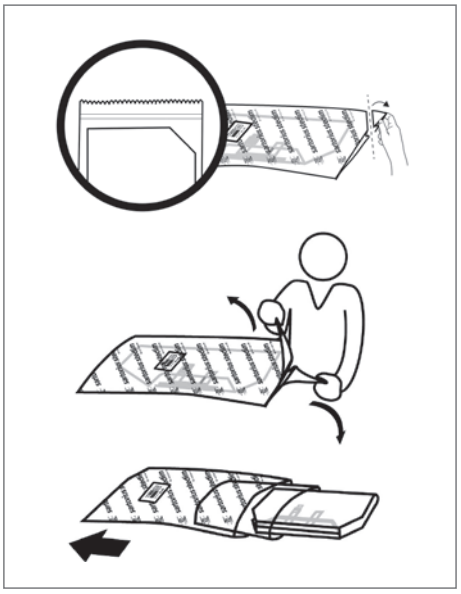


Abb. 9

4. Öffnen und entfernen Sie die sekundäre (externe) Verpackung (siehe Abb. 9) folgendermaßen:
   – Reißen Sie eine der Ecken auf und reißen Sie sie dann entlang der Verschweißung vollständig auf.
   – Ziehen Sie die Sekundärverpackung vom Flexsafe® 3D Bag ab.

5. Die Sekundärverpackung des Flexsafe® 3D Bags darf nicht beschädigt sein, da sonst die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 für die primäre (innere) Verpackung.

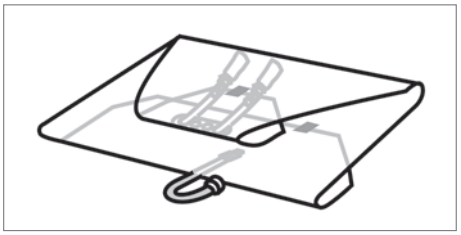


Abb. 10

7. Falten Sie den Bag auseinander und entfernen Sie das Klebeband oder die Schutzabdeckung aus Schaumstoff vom Flexsafe® 3D Bag (siehe Abb. 10).

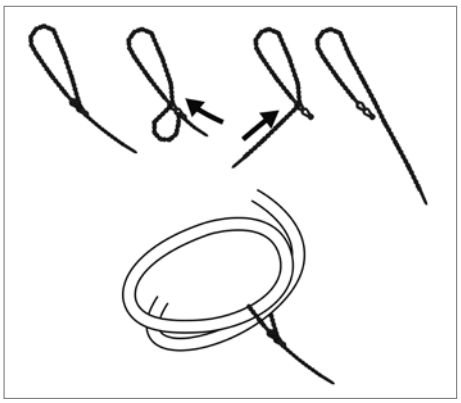


Abb. 11

8. Entfernen Sie den wiederverwendbaren Kabelbinder von der unteren Leitung (siehe Abb. 11).

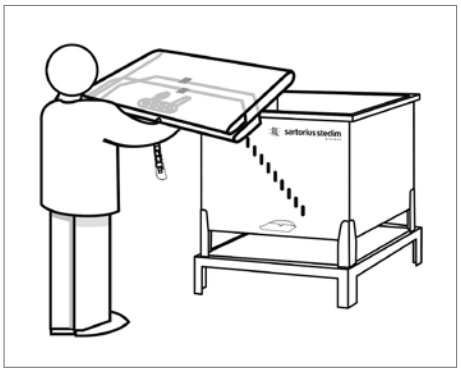


Abb. 12

9. So positionieren Sie den Bag im Palletank® (siehe Abb. 12):
   - Halten Sie den zusammengefalteten Bag auf beiden Armen so, dass das System mit den 4 Anschlüssen nach oben zum Anwender weist, und dass der einzelne (Boden-)Anschluss nach unten weist.
   - Stellen Sie sich auf die Seite neben dem Palletank®, auf der die Bodenklappen am bequemsten zugänglich sind.

▷ Wenn Sie den Palletank® für das In-Process Fluid Handling verwenden
   - Führen Sie den zusammengefalteten Bag so durch die vordere Öffnung in den Palletank® ein, dass der Bodenanschluss in Richtung Bodenklappe weist.

▷ Wenn Sie einen anderen Palletank® verwenden, führen Sie den gefalteten Bag so von oben in den Palletank® ein, dass der Bodenauslass in Richtung Bodenklappe weist.

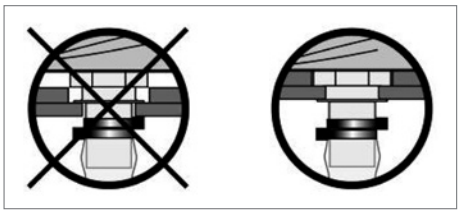


Abb. 13

10. Einführen des Bodenanschlussschlauchs in die Bodenklappe:
   - Führen Sie die untere Ablassleitung mit beiden Händen, um sicherzustellen, dass die Leitung den Boden nicht berührt, vorsichtig durch die Bodenklappe des Palletank®.
   - Positionieren Sie den Bodenanschluss des Bags so, dass die Nut im Bodenanschluss in den festen Teil der Bodenklappe eingeführt wird (siehe Abb. 13).
   - Halten Sie den Bodenanschluss fest und schließen Sie die mobile Klaue der Klappe. Stellen Sie sicher, dass die Nut des Bodenanschlusses von beiden Klappenhälften erfasst wird, um eine Bewegung des Bodenanschlusses beim Befüllen zu verhindern (siehe Abb. 14).
   - Verriegeln Sie die Bodenklappe, um den Bodenanschluss in der Klappe zu fixieren.
   - Der Anschluss sollte von der Klappe gut fixiert werden und kein Spiel für Bewegungen haben. Stellen Sie sicher, dass der Bodenanschluss korrekt in der Bodenklappe sitzt. Ziehen Sie dazu vorsichtig am Bodenanschluss und prüfen Sie auf Bewegung. Wenn der Bodenanschluss Spiel zu haben scheint, wiederholen Sie Schritt 10.

11. Falten Sie den Bag auseinander und drapieren Sie das System mit den 4 Anschlüssen und den Schläuchen an der vorderen Wand des Palletank®.

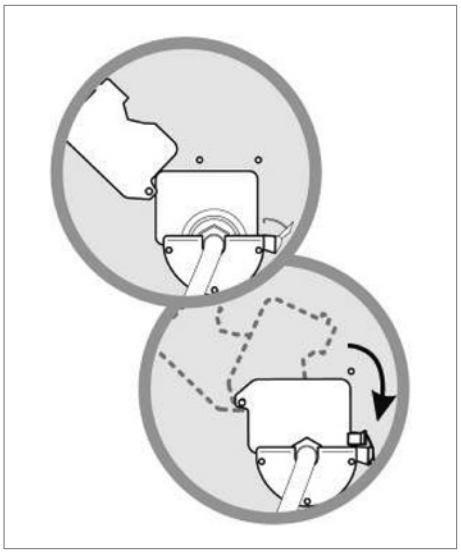


Abb. 14

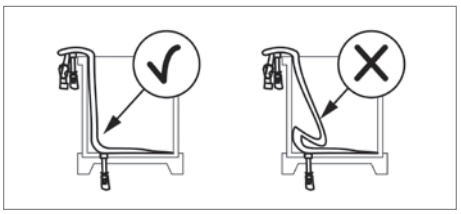


Abb. 15

12. Stellen Sie sicher, dass die Ecken des Bags die vorderen Ecken des Palletank® berühren, sodass der Bag die Form des Palletank® annimmt. (siehe Abb. 15).

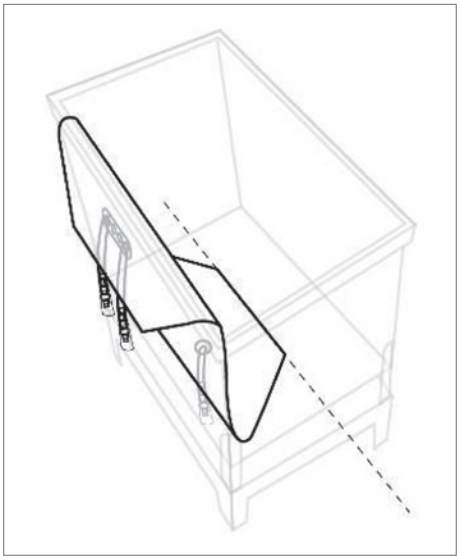


Abb. 16

13. Überprüfen Sie die korrekte Positionierung der K-Schweißnaht des Flexsafe® 3D Bags entlang der Mitte des Palletank® sowie parallel zur Vorder- und Rückseite des Behälters (siehe Abb. 16).

14. Entfernen Sie den/die wiederverwendbaren Kabelbinder von den oberen Leitungen (siehe Abb. 11).

Abb. 17

15. Positionieren Sie alle Klemmen so nahe wie möglich an ihren Bag-Anschlüssen. Entfernen Sie ihre Schutzkappen und schließen Sie alle (siehe Abb. 17).

3.3 Befüllen der 100 l, 200 l und 500 l Flexsafe® 3D Bags

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt das Befüllen durch die oberen Bag-Anschlüsse.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Klemmen geschlossen sind (siehe Abb. 17).

2. Verbinden Sie den Bag gemäß den standortüblichen aseptischen Verfahren mit der Versorgungsleitung.

VORSICHT

Achten Sie bei Verwendung des Palletank® für das In-Process Fluid Handling und Befüllen von oben unbedingt darauf, dass keine der Leitungen bzw. keiner der Schläuche durch die vorderen Klappen angeschlossen wird.

Abb. 18

3. Öffnen Sie alle Klemmen am Befüllschlauch (siehe Abb. 18).

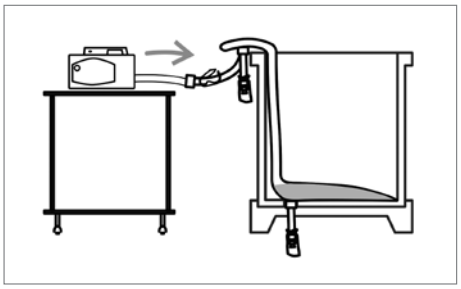


Abb. 19: Flexsafe® 3D Bag – Befüllen

4. Beginnen Sie mit dem Befüllen des Flexsafe® 3D Bags – zum schnelleren Befüllen und Entleeren des Bags empfiehlt Sartorius Stedim Biotech die Verwendung einer Schlauchpumpe (siehe Abb. 19).

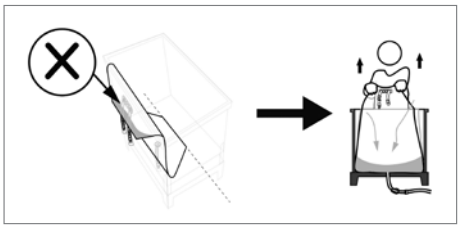


Abb. 20

VORSICHT

– Stellen Sie während des Befüllens des Bags sicher, dass die Flüssigkeit nicht in der Bag-Falte eingeschlossen wird. Heben Sie den Bag regelmäßig von oben an, damit die Flüssigkeit auf den Boden des Palletank® gelangt (siehe Abb. 20)
– Stellen Sie, während sich der Bag füllt, sicher, dass sich die Leitungen nicht zwischen Bag und Palletank® verfangen.

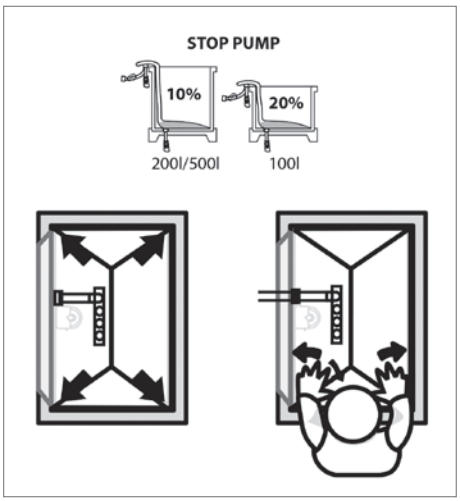


Abb. 21

5. Stoppen Sie das Befüllen, nachdem bei 200 l und 500 l 10 % der Nennkapazität des Bags erreicht sind bzw. bei 100 l entsprechend 20 %, und führen Sie die folgenden Schritte aus (siehe Abb. 21):
   – Entfernen Sie den oberen Anschluss des Bags von der Vorderseite des Palletank®. Lassen Sie ihn frei im Palletank® ruhen.
   – Bringen Sie manuell jede Ecke in die entsprechende Position.
   – Wenn Sie den Palletank® für das In-Process Fluid Handling verwenden, schließen Sie die vorderen Klapptüren und fixieren Sie die vier Verriegelungssysteme.

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt die Verwendung des SDA (Self Deploying Accessory), welches das Einsetzen und Befüllen des Flexsafe® Bags erleichtert, dem Bediener Zeit spart und das Risiko von Bag-Bewegungen nach dem Einsetzen eliminiert. Während sich der Bag füllt, löst das SDA (Self-Deploying Accessory) jegliche Spannung im oberen Bag-Bereich, indem es dafür sorgt, dass die obere Leitung langsam am SDA entlanggleiten kann. Dies ermöglicht eine reproduzierbare und mühelose Bag-Entfaltung in der adäquaten Position im Palletank® zur Lagerung und für In-Process Fluid Handling. Nähere Einzelheiten erfahren Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter.

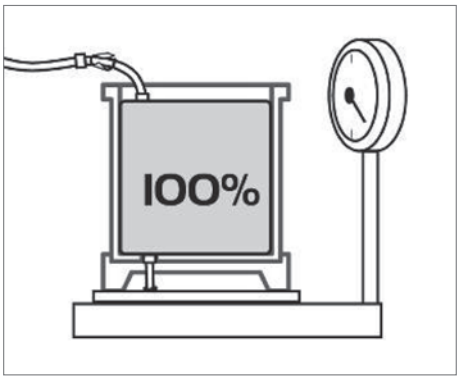


Abb. 22

6. Befüllen Sie den Bag bis zur Nennkapazität (siehe Abb. 22). Beenden Sie das Befüllen dann.

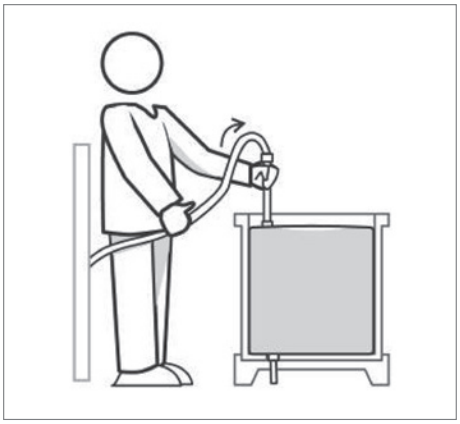


Abb. 23

7. Entleeren Sie beim Einfüllen von oben den Befüllschlauch, welcher die Flüssigkeit enthält, in den Bag. Heben Sie dazu den Schlauch vertikal über den Bag (siehe Abb. 23).

8. Schließen Sie die Klemmen (siehe Abb. 17) und trennen Sie den Befüllschlauch ab.

3.4 Entleeren von Flexsafe® 3D Bags, 100 l, 200 l, 500 l

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt die Entleerung durch den Bodenanschluss.

1. Schließen Sie die Bodenablassleitung gemäß den standortüblichen Verfahren am Aufnahmesystem an.
2. Öffnen Sie alle Klemmen an der Ablassleitung (siehe Abb. 18). Entleeren Sie den Bag – dazu kann die Schwerkraft genutzt werden, zur schnelleren Entleerung und für eine maximale Produktrückgewinnung empfiehlt Sartorius Stedim Biotech jedoch die Verwendung einer Schlauchpumpe (siehe Abb. 24).
3. Der Bag fällt beim Entleeren zusammen. Der schräge Boden des Palletank® und die Position der Ablauföffnung gewährleisten eine nahezu 100%ige Flüssigkeitsrückgewinnung. Dieser Prozess kann unterstützt werden, wenn der Bag zum Abschluss der Entleerung angehoben wird (siehe Abb. 25).
4. Nachdem der Ablassvorgang abgeschlossen ist, klemmen Sie den Schlauch ab (siehe Abb. 17). Trennen Sie den Flexsafe® 3D Bag vom Aufnahmesystem.
5. Entriegeln und öffnen Sie die Bodenklappe (siehe Abb. 7).
6. Heben Sie den zusammengefallenen Bag an und entnehmen Sie ihn aus dem Palletank®.
7. Entsorgen Sie den Flexsafe® 3D Bag gemäß den standortüblichen Verfahren.

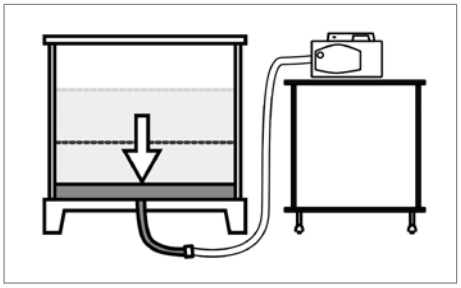


Abb. 24

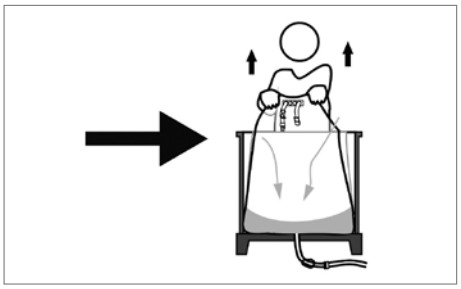


Abb. 25

4. Hinweise zur Fehlersuche

Der Bag füllt sich nicht:

▷ Stellen Sie sicher, dass alle Klemmen am Befüllschlauch geöffnet sind und dass der Schlauch nicht gequetscht ist.

Beim Einfüllen von unten tritt der Bag aus der Bodenklappe aus.

▷ Die Kante der Klaue sitzt nicht in der Nut des Bodenanschlusses: Positionieren Sie die Klaue korrekt in der Nut, wie in Schritt 10 des Einsetzverfahrens beschrieben.

Der Bag sieht vor dem Erreichen des Nennvolumens bereits sehr voll aus:
Wahrscheinlich ist der Bag verkehrt herum in den Palletank® eingesetzt worden.

▷ Sofern dies möglich ist, öffnen Sie die Bodenklappe, drehen Sie den Bag um 180° um die Bodenklappe und schließen Sie die Bodenklappe dann wieder. Für die korrekte Bag-Positionierung sehen Sie sich Abb. 15 und 16 an. Es ist für die korrekte Entfaltung wichtig, dass die untere Bag-Naht entlang der Mittellinie des Palletank® verläuft.

Der Boden des Bags ist falsch positioniert:

▷ Positionieren Sie die Ecken des Bags in den Ecken des Palletank® (vor der Ausrichtung dürfen bei den 200-l- und 500-l-Ausführungen nur 10 % bzw. bei der 100-l-Ausführung nur 20 % des Nennvolumens gefüllt sein, sonst kann der Bag beschädigt werden).

Beim Befüllen sind zahlreiche Falten im Bag festzustellen:

▷ Der Bag ist für den Palletank® zu groß: Überprüfen Sie die Bag-Größe anhand der Angaben auf der Außenverpackung. Verwenden Sie die korrekte Größe für den Palletank®.

Der Bag erreicht die Wände des Palletank® nicht:

▷ Der Bag ist für den Palletank® zu klein. Überprüfen Sie die Bag-Größe anhand der Angaben auf der Außenverpackung. Verwenden Sie die korrekte Größe für den Palletank®.

Der Bag entleert sich nicht:

▷ Stellen Sie sicher, dass alle Klemmen an der Ablassleitung geöffnet sind und dass der Schlauch nicht gequetscht ist.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Im Interesse eines problemfreien Einsatzes darf der Flexsafe® 3D Bag von Sartorius Stedim Biotech nur mit dem Palletank® von Sartorius Stedim Biotech verwendet werden.
- Der Palletank® muss sauber und trocken sein, bevor ein Flexsafe® 3D Bag eingesetzt wird. Spuren von Reinigungsmitteln, die im Palletank® verbleiben, können den Flexsafe® 3D Bag beschädigen.
- Es obliegt dem Anwender, die Verträglichkeit der Materialien des Flexsafe® 3D Bags mit den bei dem Prozess verwendeten Lösungen zu prüfen. Sartorius Stedim Biotech kann Richtlinien für chemische Verträglichkeit, Biokompatibilität und Extractables bereitstellen.
- Lassen Sie keine spitzen Gegenstände (Scheren, Messer, Skalpelle usw.) in der Nähe des Flexsafe® 3D Bags liegen.
- Der Flexsafe® 3D Bag darf nie an den Anschlüssen (z. B. an den Leitungen/ Schläuchen) bewegt oder getragen werden.
- Legen Sie den Flexsafe® 3D Bag nur entsprechend der Originalfaltung zusammen.
- Gehen Sie bei der Positionierung des Flexsafe® 3D Bags im Palletank® und bei allen Justierungen nach der Erstbefüllung vorsichtig mit dem Bag um und bewegen Sie ihn nicht gewaltsam. Ziehen Sie nicht mit voller Kraft am Bag. Ist ein hoher Kraftaufwand erforderlich, darf der Bag vermutlich zu diesem Zeitpunkt aufgrund seines Füllvolumens ohnehin nicht justiert werden.
- Der Flexsafe® 3D Bag ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden.

6. Flexsafe® 3D Bag – Lagerbedingungen

Flexsafe® 3D Bags sollten in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur (5 bis 40 °C) in einer trockenen Umgebung gelagert werden.

7. Haltbarkeit eines Flexsafe® 3D Bags

Nach Sterilisierung mit Gammabestrahlung besitzt der Bag eine Haltbarkeit entsprechend den Angaben auf dem Etikett (Produktverpackung und Karton) sowie den Spezifikationen. Details erhalten Sie auf Anfrage von Sartorius Stedim Biotech.

8. Produktbeanstandung

Wann ist eine Produktbeanstandung gerechtfertigt?
Wenn ein Mangel in Bezug auf die Sicherheit, Qualität, Identität oder Reinheit bzw. ein Mangel bei der Bereitstellung eines Dienstes bei einem vermarkteten Produkt auftritt.

An wen sollte die Beanstandung gesendet werden?
An Ihren Handelspartner oder Vertriebsansprechpartner bei Sartorius Stedim Biotech.

Welche Informationen sollten wie übermittelt werden?
Ein Beanstandungsformular wird Ihnen von Ihrem Vertriebsansprechpartner bei Sartorius Stedim Biotech zusendet. Dieses sollte per E-Mail, Fax oder postalisch unter Angabe der folgenden Informationen zurückgesendet werden:

- Produktartikelnummer und Chargennummer des Bags oder des Bag-Systems
- Beschreibung des Problems
- Beschreibung des Prozesses, bei dem der Mangel festgestellt wurde
- Menge der betroffenen Produkte
- Muster (oder Bilder | Fotos, wenn keine Muster verfügbar sind)

Wenn Muster eingesendet werden, müssen diese leer, gespült und dekontaminiert sein (sofern zutreffend). Sie müssen mit der unterzeichneten Gesundheits- und Sicherheitserklärung des Beanstandungsformulars eingesendet werden.

9. Haftungsausschlüsse

1. Der Sartorius Stedim Biotech Flexsafe® 3D Bag ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn Flexsafe®3D Bags wieder verwendet werden.

2. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Haftung für die Verwendung der Flexsafe® 3D Bags mit einem anderen Behälter als dem Sartorius Stedim Biotech Palletank®.

3. Sartorius übernimmt keine Haftung, wenn die Bedienungsanleitung für den Flexsafe® 3D Bag nicht, wie in diesem Dokument angegeben, strikt eingehalten und die oben aufgeführten Vorsichtshinweise nicht beachtet werden. Auf Wunsch können die Anwendungsexperten von Sartorius Stedim Biotech Mitarbeiterschulungen durchführen.

4. Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für spezielle Schäden, beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden auf der Basis irgendeiner rechtlichen Grundlage, einschließlich entgangener Gewinne, Ausfallzeiten, Prestigeverlust, Schäden an oder Austausch von Geräten oder Eigentum.

10. Gewährleistung

Sartorius Stedim Biotech gewährleistet eine Herstellung des Flexsafe® 3D Bags entsprechend den Spezifikationen. Sofern in den vereinbarten Spezifikationen nicht anders angegeben, gelten die allgemeinen Spezifikationen von Sartorius Stedim Biotech. Bei einem fehlerhaften Bag bitte die oben erwähnten Schritte für eine Produktmängelanzeige einhalten.

11. Marke

Flexsafe® und Palletank® sind eingetragene Marken von Sartorius Stedim Biotech.

Índice

Bolsa 3D Flexsafe® 100 l, 200 l, 500 l 46

1. Introducción 46

2. Descripción del Palletank® y de la bolsa Flexsafe® 47
2.1 Descripción del Palletank® 47
2.2 Descripción de la bolsa 3D Flexsafe® 47

3. Instrucciones de uso del sistema 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l 48
3.1 Preparación del Palletank® 48
3.2 Instalación de la bolsa 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l 49
3.3 Llenado de las bolsas 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l 52
3.4 Vaciado de las bolsas 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l 54

4. Guía de identificación de problemas 54

5. Precauciones de uso 55

6. Condiciones de almacenamiento de la bolsa 3D Flexsafe® 55

7. Vida útil de una bolsa 3D Flexsafe® 56

8. Reclamaciones sobre el producto 56

9. Exención de responsabilidad 57

10. Garantía 57

11. Marca comercial 57

Bolsa 3D Flexsafe® 100 l, 200 l, 500 l

Para su uso con:
– Palletank® para almacenamiento: 200 l y 500 l
– Palletank® para almacenamiento (apilable): 200 l y 500 l
– Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso: 200 l y 500 l
– Palletank® para envíos: 100 l, 200 l y 500 l
– Palletank® de plástico: 200 l y 500 l

1. Introducción

Las bolsas estándar 3D Flexsafe® están diseñadas para procesar, almacenar y transportar volúmenes elevados de soluciones biofarmacéuticas en los contenedores Palletank® de Sartorius Stedim Biotech. Flexsafe® cumple sus requisitos de robustez excepcional y facilidad de uso en todos los bioprocesamientos realizados con materiales de un solo uso, desde el cultivo celular hasta el transporte de sustancias farmacológicas.

El sistema 3D Flexsafe® consta de una bolsa estéril desechable, de la bolsa 3D Flexsafe® y del contenedor rígido Palletank® de acero inoxidable o plástico. El Palletank® sirve de soporte para el fluido contenido dentro de la bolsa 3D Flexsafe®. Ambos componen el sistema y deben utilizarse juntos para garantizar una solución de proceso robusta. Durante el llenado, la parte inferior y los laterales de la bolsa se adaptan a la forma y las dimensiones del Palletank®. El ajuste preciso garantiza la funcionalidad al eliminar las dobleces o pliegues de la película de la bolsa.

El sistema 3D Flexsafe® se ha diseñado con un puerto inferior que permite el drenaje por la parte inferior de la bolsa para obtener prácticamente una recuperación del 100 % del fluido.

Son aplicaciones típicas del sistema 3D Flexsafe® el procesamiento, el almacenamiento y el transporte de grandes volúmenes de soluciones biofarmacéuticas bajo condiciones estériles. La gama ampliada de productos estándar con diseños probados y específicos de las aplicaciones en combinación con el Palletank® permite al sistema 3D Flexsafe® satisfacer sus necesidades para una gran variedad de aplicaciones de bioprocesamiento. Las bolsas 3D Flexsafe® y el Palletank® correspondiente están disponibles actualmente en modelos de 100 l a 1000 l. El sistema se puede mover con una transpaleta, una carretilla elevadora o una plataforma rodante (hasta 1000 l).

Objetivo
Estas instrucciones de uso describen las operaciones necesarias para preparar, llenar y drenar una bolsa 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l o 500 l en su Palletank® específico.

2. Descripción del Palletank® y de la bolsa Flexsafe®

2.1 Descripción del Palletank®

Sartorius Stedim Biotech actualmente ofrece 5 variedades de Palletank® para su uso con las bolsas 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l.

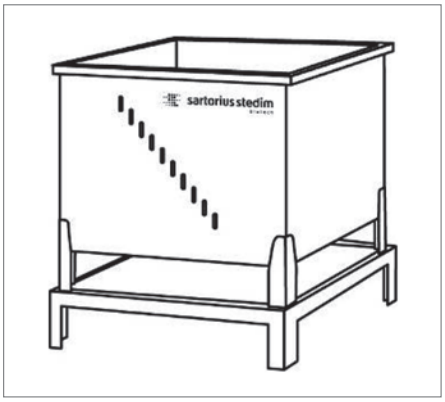


Fig. 1: Palletank® para almacenamiento

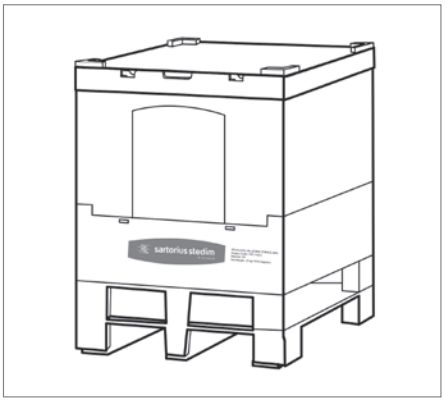


Fig. 2: Palletank® de plástico para almacenamiento

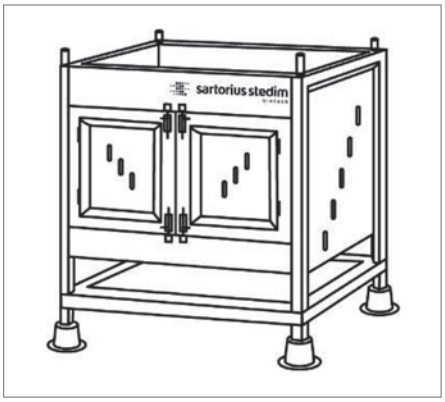


Fig. 3: Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso

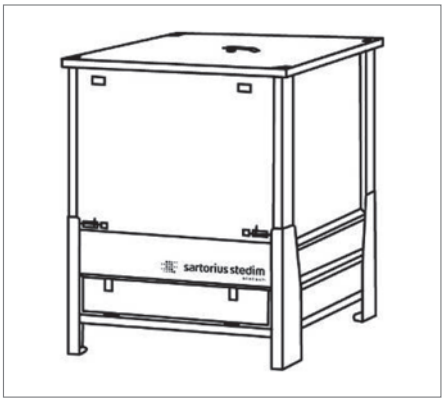


Fig. 4: Palletank® para envíos

2.2 Descripción de la bolsa 3D Flexsafe®

(ver Fig. 5)

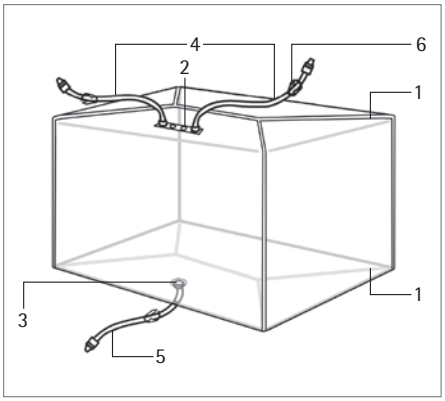


Fig. 5

1. Soldaduras en K
2. Sistema de 4 puertos
3. Puerto inferior
4. Tubos de llenado | Tubos de dispensación
5. Tubo de llenado | Tubo de dispensación
6. Pinza

3. Instrucciones de uso del sistema 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l

3.1 Preparación del Palletank®

1. Si utiliza:

▷ El Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso, abra las puertas frontales con bisagras retirando los cuatro sistemas de bloqueo (ver Fig. 6).

▷ El Palletank® para envíos, consulte las instrucciones de uso del Palletank® para envíos suministradas con el Palletank®.

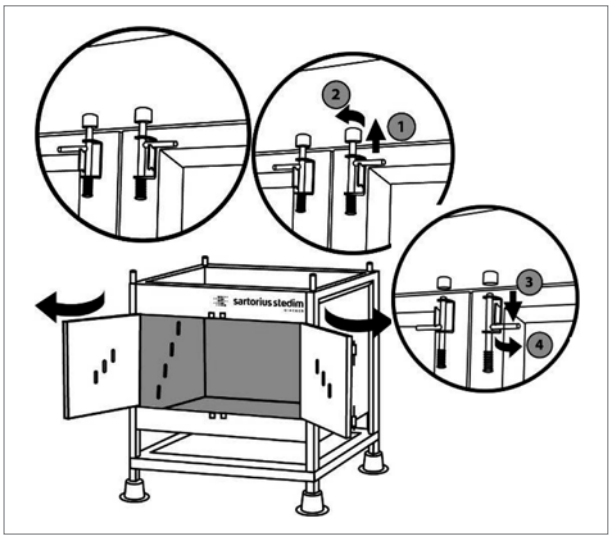
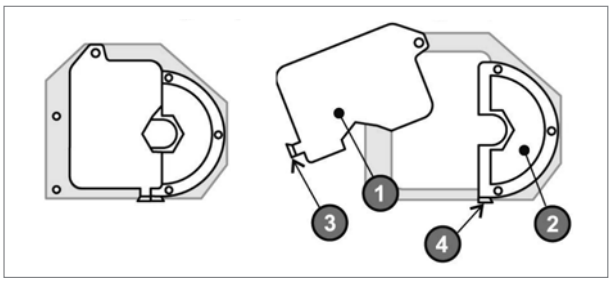


Fig. 6: Preparación del Palletank®

2. Antes de instalar la bolsa 3D Flexsafe® en el Palletank®, asegúrese de que las superficies internas del Palletank® estén secas, lisas y libres de cualquier partícula que pudiera dañar la superficie de la bolsa.

3. Abra la(s) compuerta(s) inferior(es) (ver Fig. 7):
   - Compruebe que el Palletank® no contenga una bolsa 3D Flexsafe® llena (si no se sigue esta indicación, se podría producir una pérdida de producto).
   - Desenganche la lengüeta de retención del punto de ajuste en la mordaza de la compuerta.
   - Agarre el lado móvil de la compuerta y abra completamente la compuerta inferior.



1. Parte giratoria de la compuerta inferior
2. Parte fija de la compuerta inferior
3. Punto de unión de la lengüeta de retención
4. Lengüeta de retención

Fig. 7: Compuerta inferior cerrada | Compuerta inferior abierta

3.2 Instalación de la bolsa 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l

1. Obtenga una bolsa 3D Flexsafe® embalada que tenga el tamaño apropiado y colóquela sobre una mesa lisa sin esquinas afiladas o angulosas.

ATENCION

– Si usa un Palletank® para envíos, el tamaño de la bolsa coincide con el tamaño del Palletank® para todas las bolsas incluida la de 100 l.
– Para todos los demás tipos de Palletank®, se debe usar una bolsa 3D Flexsafe® de 100 l con un Palletank® de 200 l, ya que tienen el mismo tamaño.

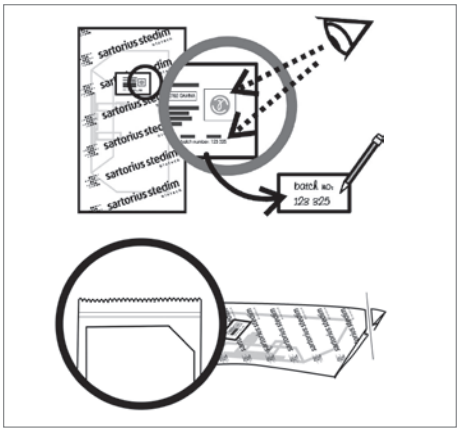


Fig. 8: Preparación del Palletank®

2. Compruebe que el indicador de radiación de la etiqueta esté de color rojo, lo que indica que el producto está radiado. Registre el número de lote de la bolsa (tal y como se muestra en la etiqueta del producto) (ver Fig. 8).

3. Sobre una mesa, coloque la bolsa de forma que tanto el puerto inferior como el sistema de 4 puertos queden orientados hacia usted, con el puerto inferior por debajo. Una colocación correcta garantizará la inserción adecuada de la bolsa 3D Flexsafe® en el Palletank®.

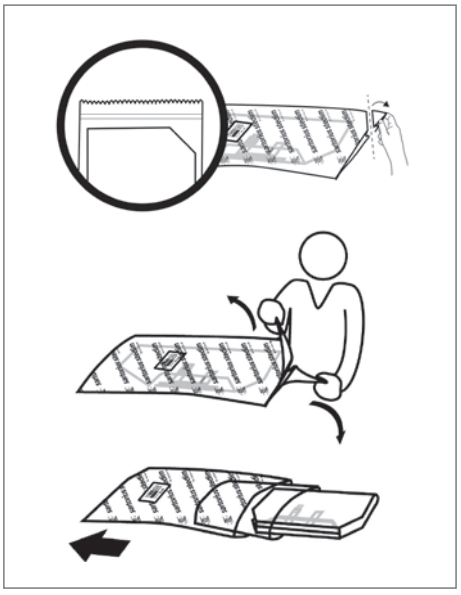


Fig. 9

4. Para abrir y retirar el embalaje secundario (externo) (ver Fig. 9):
   – Rompa una de las esquinas y abra el embalaje completamente rompiéndolo a lo largo de la soldadura.
   – Extraiga el embalaje secundario deslizando la bolsa 3D Flexsafe® fuera de él.

5. Compruebe que el embalaje secundario de la bolsa 3D Flexsafe® no presenta ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

6. Repita los pasos 4. y 5. para el embalaje principal (interno).

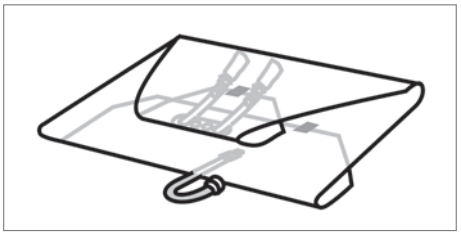


Fig. 10

7. Despliegue la bolsa y retire la cinta adhesiva o la espuma protectora de la bolsa 3D Flexsafe® (ver Fig. 10).

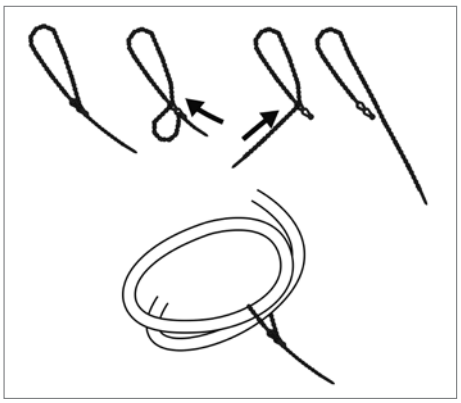


Fig. 11

8. Retire la abrazadera reversible de la línea inferior (ver Fig. 11).

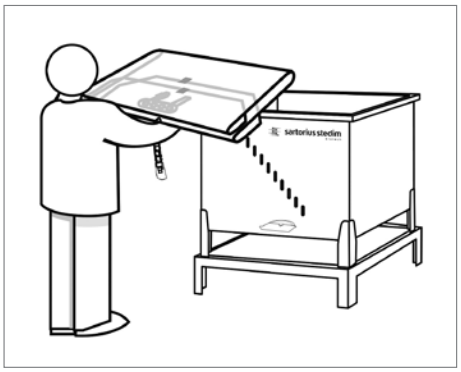


Fig. 12

9. Para colocar la bolsa dentro del Palletank® (ver Fig. 12):
   – Coloque la bolsa plegada sobre sus dos brazos con el sistema de 4 puertos en la parte superior, orientado hacia el usuario y con el puerto único (inferior) en la parte inferior.
   – Colóquese en el lado del Palletank® que está más cerca de la compuerta inferior.

▷ Si está utilizando el Palletank® para la manipulación de fluidos durante el proceso:
   – A través de la abertura frontal, inserte la bolsa plegada en el Palletank® de forma que el puerto inferior esté orientado hacia la compuerta inferior.

▷ Si está usando cualquier otro Palletank®, inserte la bolsa plegada en por la parte superior del Palletank® de forma que el puerto inferior esté orientado hacia la compuerta inferior.

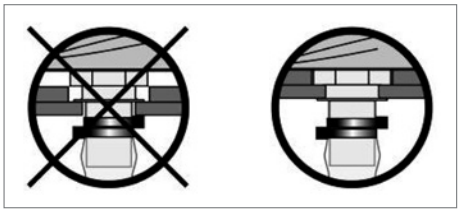


Fig. 13

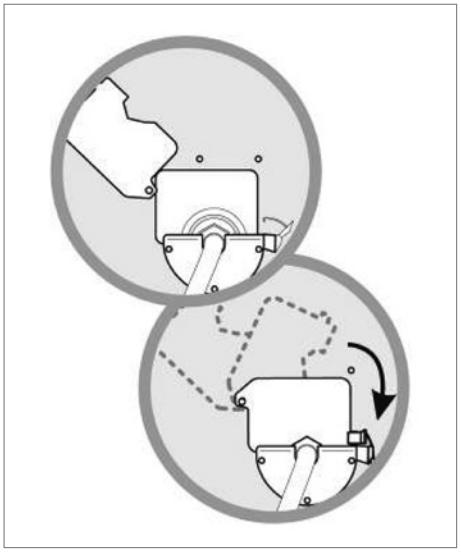


Fig. 14

10. Inserción del tubo del puerto inferior en la compuerta inferior:
   – Con cuidado, introduzca la línea de drenaje inferior a través de la compuerta inferior del Palletank® usando ambas manos para garantizar la línea no llegue al suelo.
   – Mueva el puerto inferior de la bolsa de modo tal que la ranura del puerto inferior se inserte en la parte fija de la compuerta inferior. (ver Fig. 13).
   – Mientras sostiene con firmeza el puerto inferior, cierre la mordaza móvil de la compuerta. Asegúrese de que la ranura del puerto inferior quede sujeta con ambas mitades de la compuerta para evitar el movimiento del puerto inferior durante el llenado. (ver Fig. 14).
   – Sujete la compuerta inferior para fijar el puerto inferior dentro de la compuerta.
   – El puerto debe estar bien ajustado en la compuerta y no debe moverse. Compruebe que el puerto inferior esté correctamente asentado en la compuerta inferior; para ello tire suavemente del puerto inferior y compruebe si se puede mover. Si el puerto inferior parece tener libertad de movimiento, repita el paso 10.

11. Despliegue la bolsa y pliegue el sistema de 4 puertos y los tubos sobre la pared frontal del Palletank®.

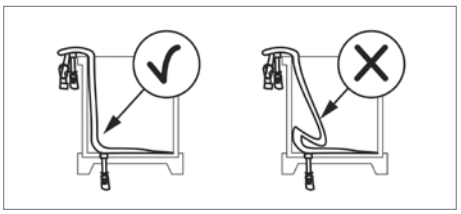


Fig. 15

12. Asegúrese de que las esquinas de la bolsa estén en contacto con las esquinas frontales del Palletank® para que la bolsa tome la forma del Palletank® (ver Fig. 15).

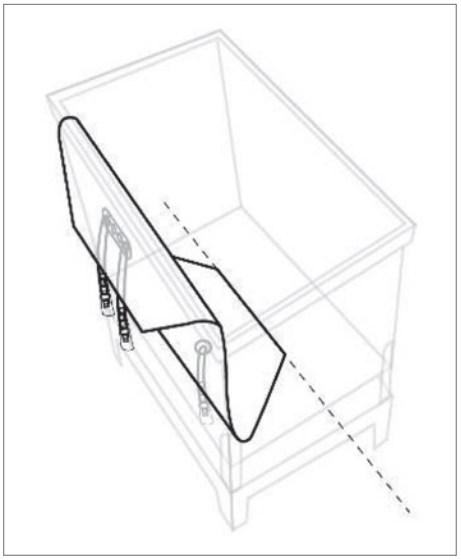


Fig. 16

13. Compruebe que la soldadura en K de la bolsa 3D Flexsafe® esté ubicada correctamente a lo largo de la línea central del Palletank® y paralela al frente y a la parte posterior del contenedor (ver Fig. 16).

14. Retire la(s) abrazadera(s) reversible(s) de las líneas superiores (ver Fig. 11).

Fig. 17

15. Ubique todas las pinzas tan cerca de los puertos de la bolsa como sea posible, retire el tapón de protección y cierre todas pinzas (ver Fig. 17).

3.3 Llenado de las bolsas 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l

Sartorius Stedim Biotech recomienda realizar el llenado a través de los puertos superiores de las bolsas.

1. Compruebe que todas las pinzas están cerradas (ver Fig. 17).

2. Conecte la bolsa a la línea de suministro de acuerdo con los procedimientos asépticos utilizados en su lugar de trabajo.

ATENCION

Si está utilizando el Palletank® para la manipulación de fluidos durante el proceso y el llenado se realiza a través de la parte superior, tenga especial cuidado de no conectar ningún tubo a través de las compuertas frontales.

Fig. 18

3. Abra las pinzas que haya en la línea de llenado (ver Fig. 18).

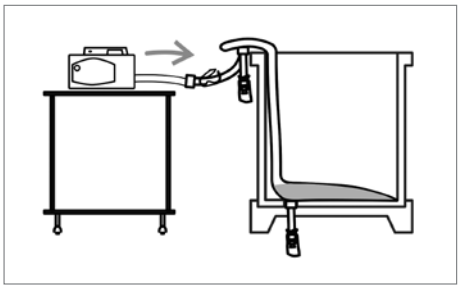


Fig. 19: Llenado de la bolsa 3D Flexsafe®

4. Comience a llenar la bolsa 3D Flexsafe®. Para ello, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de bombas peristálticas para el llenado y dispensación desde la bolsa (ver Fig. 19).

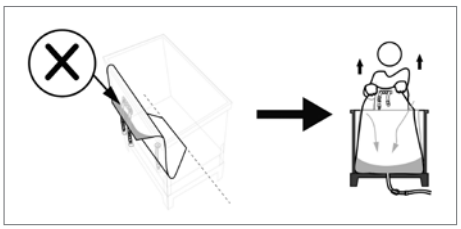


Fig. 20

ATENCION

- **A medida que la bolsa se llena, asegúrese de que el líquido no queda atrapado en el pliegue de la bolsa.**
  Con frecuencia, levante a bolsa por la parte superior para que el líquido caiga a la parte inferior del Palletank® (ver Fig. 20).
- **A medida que la bolsa se llena, asegúrese de que los tubos no quedan atrapados entre la bolsa y el Palletank®.**

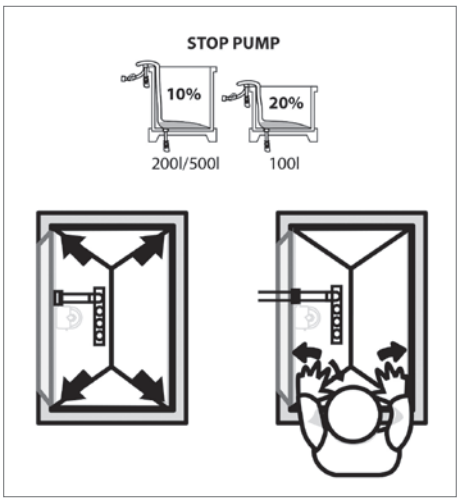


Fig. 21

5. Después de llenar el 10 % del volumen nominal en el caso de las bolsas de 200 o 500 l y el 20 % del volumen nominal en el caso de las bolsas de 100 l, detenga el llenado y realice los pasos siguientes (ver Fig. 21):
   – Retire el puerto superior de la bolsa del lado frontal del Palletank® y permita que se asiente libremente dentro del Palletank®.
   – Ajuste manualmente cada esquina de la bolsa y colóquela en la posición adecuada.
   – Si usa el Palletank® para la manipulación de fluidos durante el proceso, cierre las puertas frontales con bisagras y asegure los cuatro sistemas de bloqueo.

Sartorius Stedim Biotech recomienda usar el accesorio de autodespliegue que facilita la instalación y el llenado de la bolsa Flexsafe®, ahorra tiempo al operador y evita manipulaciones arriesgadas de la bolsa después de la instalación. A medida que la bolsa se llena, el accesorio de despliegue elimina toda la tensión de la parte superior de la bolsa al permitir que los tubos superiores se deslicen gradualmente a lo largo del accesorio, lo que facilita el despliegue reproducible y sin esfuerzo de la bolsa en la posición correcta dentro del Palletank® para el almacenamiento y la manipulación de fluidos durante el proceso. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas.

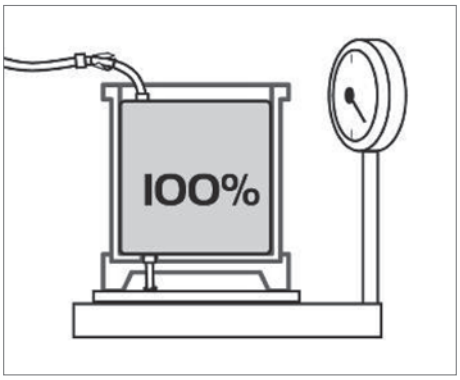


Fig. 22

6. Llene la bolsa hasta su volumen nominal (ver Fig. 22) y detenga el llenado.

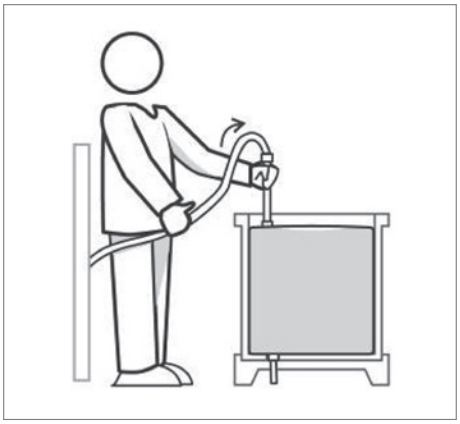


Fig. 23

7. Si ha decidido llenar la bolsa a través de la parte superior, vacíe en la bolsa el líquido que se encuentra en la línea de llenado elevando el tubo verticalmente sobre la bolsa (ver Fig. 23).

8. Cierre las pinzas (ver Fig. 17) y desconecte la línea de llenado.

3.4 Vaciado de las bolsas 3D Flexsafe® de 100 l, 200 l y 500 l

Sartorius Stedim Biotech recomienda la dispensación a través de la parte inferior.

1. Conecte la línea de tubos inferior al sistema receptor según los procedimientos estándar de su lugar de trabajo.

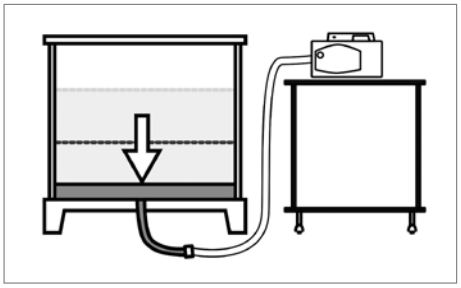


Fig. 24

2. Abra las pinzas que haya en la línea de drenaje (ver Fig. 18). Drene la bolsa. Puede aprovechar el efecto de la gravedad, pero para un drenaje más rápido y una recuperación máxima del producto, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de una bomba peristáltica (ver Fig. 24).
3. La bolsa se va desplomando a medida que se drena. La parte inferior inclinada del Palletank® y la posición del orificio de drenaje proporcionan una recuperación de prácticamente el 100 % del fluido. Esta eficacia se puede mejorar elevando la bolsa al finalizar la operación (ver Fig. 25).
4. Una vez finalizada la dispensación, coloque una pinza en la línea (ver Fig. 17) y desconecte la bolsa 3D Flexsafe® del sistema receptor.

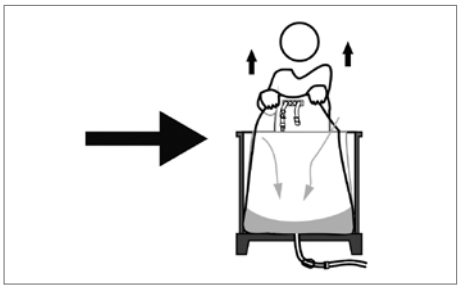


Fig. 25

5. Desenganche y abra la compuerta inferior (ver Fig. 7).
6. Eleve la bolsa desplomada y extráigala del Palletank®.
7. Deseche la bolsa 3D Flexsafe® según los procedimientos empleados en su lugar de trabajo.

4. Guía de identificación de problemas

La bolsa no se llena.

▷ Compruebe que la pinza que se encuentra en la línea de llenado está abierta y que el tubo no está aprisionado.

Si el llenado se lleva a cabo a través de la parte inferior, la bolsa se saldrá de la compuerta inferior.

▷ El borde de la mordaza no está cerrado dentro de la ranura del puerto inferior. Colóquela correctamente en la ranura tal como se describe en el paso 10 del procedimiento de instalación.

La bolsa parece estar muy llena antes de alcanzar el volumen nominal: Probablemente, la bolsa se haya insertado en dirección inversa a la correcta en el Palletank®.

▷ Si es posible dado el volumen de la bolsa, abra la compuerta inferior, gire la bolsa 180° en torno a la compuerta inferior y cierre esta compuerta. Examine las figuras 15 y 16 para conocer la ubicación correcta de la bolsa. Es fundamental que la costura inferior de la bolsa se encuentre a lo largo de la línea central del Palletank® para lograr un despliegue correcto.

La parte inferior de la bolsa se ha colocado incorrectamente.

▷ Sitúe las esquinas de la bolsa en las esquinas del Palletank® (asegúrese de que antes del ajuste únicamente se llena la bolsa hasta el 10 % de su volumen nominal en el caso de las bolsas de 200 o 500 l y hasta el 20 % de su volumen nominal en el caso de las bolsas de 100 l; de lo contrario, se podría producir un fallo de la bolsa).

Durante el llenado, la bolsa presenta muchos pliegues.

▷ La bolsa es demasiado grande para el Palletank®; verifique el tamaño de la bolsa en el embalaje exterior y use la bolsa adecuada para el tamaño de su Palletank®.

La bolsa no alcanza las paredes del Palletank®.

▷ La bolsa es demasiado pequeña para el Palletank®. Compruebe el tamaño de la bolsa del embalaje exterior y use la bolsa adecuada para el tamaño del Palletank®.

La bolsa no drena.

▷ Compruebe que la pinza que se encuentra en la línea de drenaje está abierta y que el tubo no está aprisionado.

5. Precauciones de uso

- Para garantizar un funcionamiento sin problemas, la bolsa 3D Flexsafe® de Sartorius Stedim Biotech debe utilizarse con el Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.
- El Palletank® debe estar limpio y seco antes de la inserción de la bolsa 3D Flexsafe®. Si quedasen restos de productos de limpieza en el Palletank®, la bolsa 3D Flexsafe® podría resultar dañada.
- Es responsabilidad del usuario verificar la compatibilidad de los materiales de la bolsa 3D Flexsafe® con las soluciones empleadas en su proceso. Sartorius Stedim Biotech puede proporcionar pautas sobre la compatibilidad química, la biocompatibilidad y las sustancias extraíbles.
- No deje objetos afilados (tijeras, cuchillas, escalpelos, etc.) cerca de la bolsa 3D Flexsafe®
- La bolsa 3D Flexsafe® nunca debe manipularse ni trasladarse sujetándola por las conexiones (es decir, los tubos).
- No pliegue la bolsa 3D Flexsafe® de forma distinta al plegado original.
- Al colocar la bolsa 3D Flexsafe® en el Palletank® y durante cualquier ajuste después del llenado inicial, manipule la bolsa con cuidado y aplique la fuerza adecuada. Evite tirar de ella con toda su fuerza. Si es necesario aplicar tanta fuerza, probablemente sea inapropiado ajustar la bolsa en este momento debido al volumen de llenado.
- La bolsa 3D Flexsafe® es una bolsa desechable y no debe reutilizarse.

6. Condiciones de almacenamiento de la bolsa 3D Flexsafe®

Las bolsas 3D Flexsafe® se deben almacenar en su embalaje principal original en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 5 °C a 40 °C).

7. Vida útil de una bolsa 3D Flexsafe®

La vida útil tras la esterilización gamma se ha validado tal y como se indica en el etiquetado (embalaje y caja del producto) y en las especificaciones. Bajo petición, Sartorius Stedim Biotech suministrará información detallada.

8. Reclamaciones sobre el producto

¿Cuándo se justifica una reclamación?
Cuando se identifica una deficiencia relacionada con la seguridad, calidad, identidad o pureza o con la prestación de un servicio en un producto comercializado.

¿A quién debe dirigirse la reclamación?
A su contacto comercial o distribuidor de Sartorius Stedim Biotech.

¿Qué información se debe proporcionar? ¿Cómo?
Su contacto comercial de Sartorius Stedim Biotech le proporcionará un formulario de reclamación que deberá enviar por correo electrónico, fax o carta con la información siguiente:

- el número de pieza y de lote de la bolsa o del sistema de bolsas
- la descripción del problema
- la descripción del proceso durante el cual se detectó el problema
- la cantidad de productos afectados
- muestras (fotografías si no hay muestras disponibles)

Si se envían muestras, deben estar vacías, enjuagadas y descontaminadas (si corresponde). Deben enviarse con la parte de Salubridad y seguridad del formulario de reclamación firmada.

9. Exención de responsabilidad

1. La bolsa 3D Flexsafe® de Sartorius Stedim Biotech es de un solo uso. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna de ningún tipo en caso de reutilización de la bolsa 3D Flexsafe®.

2. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna por cualquier tipo de uso de las bolsas 3D Flexsafe® con contenedores distintos de Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

3. Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad si no se cumplen estrictamente las instrucciones de uso de la bolsa 3D Flexsafe® descritas en este documento y si no se aplican las precauciones de uso anteriormente mencionadas. Bajo petición, los especialistas en aplicaciones de Sartorius Stedim Biotech pueden proporcionar formación a cualquier usuario final interesado.

4. Sartorius Stedim Biotech no se hará responsable de ningún daño especial, incidental o resultante que se deba a ninguna doctrina legal, incluido el lucro cesante, tiempo de inactividad, pérdida del fondo de comercio, daños en o sustitución de equipo o propiedad.

10. Garantía

Sartorius Stedim Biotech garantiza que la bolsa 3D Flexsafe® se fabrica de acuerdo a las especificaciones. A menos que se indique lo contrario en especificaciones acordadas de manera individual, se aplicarán las especificaciones generales de Sartorius Stedim Biotech. En caso de que se encuentre con una bolsa defectuosa, siga el Procedimiento de reclamación anteriormente mencionado.

11. Marca comercial

Flexsafe® y Palletank® son marcas comerciales registradas de Sartorius Stedim Biotech.

Sommario

Sacca Flexsafe® 3D 100 L, 200 L, 500 L 60

1. Introduzione 60

2. Descrizione del Palletank® e della sacca Flexsafe® 61
2.1 Descrizione del Palletank® 61
2.2 Descrizione della sacca Flexsafe® 3D 61

3. Istruzioni per l'uso del sistema Flexsafe® 3D 100 L, 200 L, 500 L 62
3.1 Preparazione del Palletank® 62
3.2 Installazione della sacca Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L, 500 L 63
3.3 Riempimento della sacca Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L e 500 L 66
3.4 Svuotamento della sacca Flexsafe® 3D 100 L, 200 L e 500 L 68

4. Guida alla risoluzione dei problemi 68

5. Precauzioni per l'uso 69

6. Condizioni di stoccaggio della sacca Flexsafe® 3D 69

7. Durata di una sacca Flexsafe® 3D 70

8. Reclami sul prodotto 70

9. Disclaimer 71

10. Garanzia 71

11. Marchio registrato 71

Sacca Flexsafe® 3D 100 L, 200 L, 500 L

Per l'uso con:
- Palletank® per lo stoccaggio: 200 L e 500 L
- Palletank® per lo stoccaggio (impilabile): 200 L e 500 L
- Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo: 200 L e 500 L
- Palletank® per il trasporto: 100 L, 200 L e 500 L
- Palletank® in plastica: 200 L e 500 L

1. Introduzione

Le sacche Flexsafe® 3D standard sono progettate per il trattamento, lo stoccaggio e il trasporto di grandi volumi di soluzioni biofarmaceutiche nei contenitori Palletank® di Sartorius Stedim Biotech. La sacca Flexsafe® soddisfa i requisiti in materia di robustezza e facilità di utilizzo per tutte le esigenze dei processi biotecnologici monouso, dalla coltura cellulare fino al trasporto del principio attivo.

Il sistema Flexsafe® 3D è costituito da una sacca sterile monouso, la sacca Flexsafe® 3D, e dal contenitore rigido Palletank® in acciaio inox o in plastica. Il Palletank® funge da supporto per il liquido contenuto nella sacca Flexsafe® 3D. Questi due elementi costituiscono il sistema e devono essere utilizzati assieme per garantire una soluzione di processo efficace. Durante il riempimento, il fondo e le pareti della sacca si adattano alla forma e alle dimensioni del Palletank®. La perfetta aderenza al contenitore previene la formazione di pieghe o grinze della pellicola assicurando la piena funzionalità della sacca.

Il sistema Flexsafe® 3D è stato progettato con una porta inferiore che permette il drenaggio della sacca per un recupero del liquido praticamente pari al 100%.

Le applicazioni tipiche per il sistema Flexsafe® 3D includono il trattamento, lo stoccaggio e il trasporto di grandi volumi di soluzioni biofarmaceutiche in condizioni sterili. Grazie all'ampia gamma di prodotti standard, che sono disponibili in versioni collaudate specifiche per l'applicazione in combinazione con il Palletank®, il sistema Flexsafe® 3D è in grado di soddisfare i requisiti per un ampio spettro di processi biotecnologici. Le sacche Flexsafe® 3D e il relativo Palletank® sono attualmente disponibili per volumi compresi tra 100 e 1000 litri. Il sistema può essere spostato con un martinetto per pallet, un carrello elevatore o un carrello (fino a 1000 l).

Scopo
Il presente manuale d'uso descrive le operazioni necessarie per preparare, riempire e drenare una sacca Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L o 500 L nel Palletank® di misura corrispondente.

2. Descrizione del Palletank® e della sacca Flexsafe®

2.1 Descrizione del Palletank®

Sartorius Stedim Biotech offre attualmente 5 versioni di Palletank® da utilizzare con le sacche Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L e 500 L.

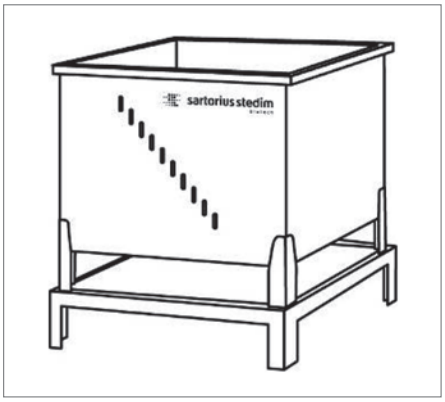


Fig. 1: Palletank® per lo stoccaggio

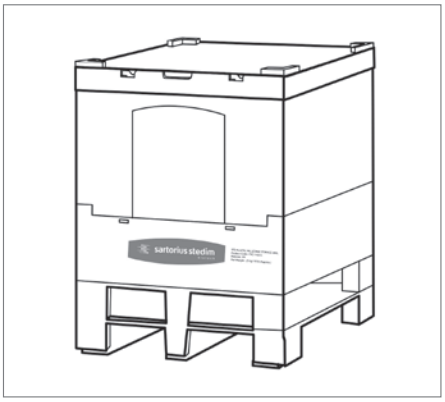


Fig. 2: Plastic Palletank® per lo stoccaggio

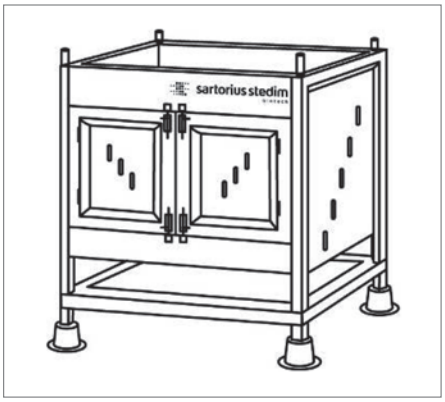


Fig. 3: Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo

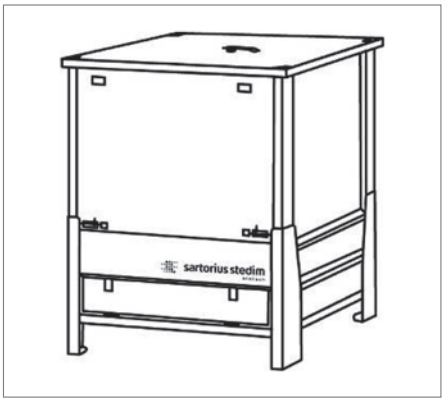


Fig. 4: Palletank® per il trasporto

2.2 Descrizione della sacca Flexsafe® 3D

(vedi fig. 5).

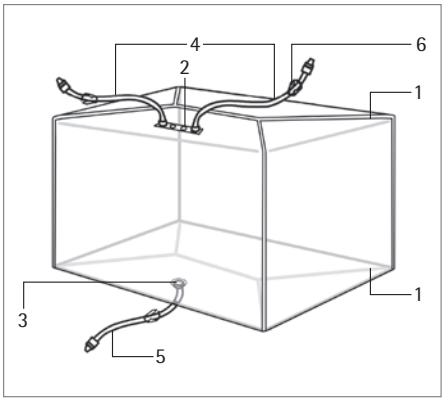


Fig. 5

1. Saldature a K
2. Sistema a 4 attacchi
3. Porta inferiore
4. Tubi flessibili per riempimento | svuotamento
5. Tubo flessibile per riempimento | svuotamento
6. Clip stringitubo

3. Istruzioni per l'uso del sistema Flexsafe® 3D 100 L, 200 L, 500 L

3.1 Preparazione del Palletank®

1. Se si usa:

▷ il Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo, aprire gli sportelli frontali dotati di cerniere rimuovendo i quattro sistemi di bloccaggio (vedi fig. 6).

▷ il Palletank® per il trasporto, consultare il manuale d'uso fornito con il Palletank® per il trasporto

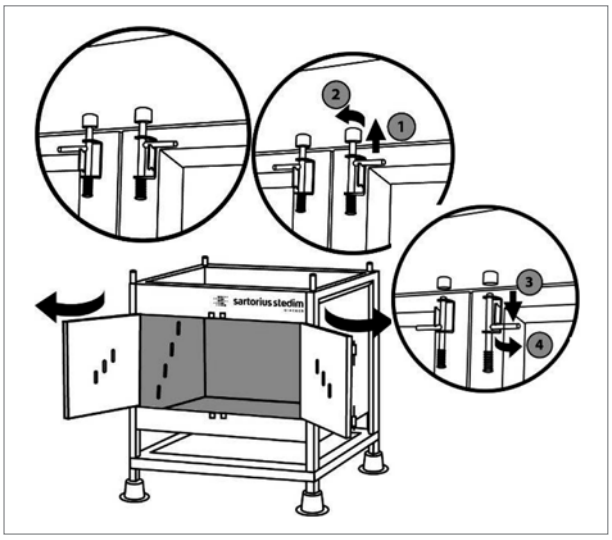
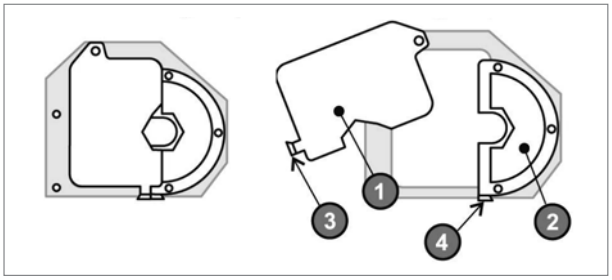


Fig. 6: Preparazione del Palletank®

2. Prima di procedere all'installazione della sacca Flexsafe® 3D nel Palletank®, controllare che le superfici interne del Palletank® siano asciutte, lisce e senza particelle che potrebbero danneggiare la superficie della sacca.

3. Aprire la o le maschere inferiori (vedi fig. 7):
   – Controllare che il Palletank® non contenga una sacca Flexsafe® 3D piena (il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe provocare la perdita del prodotto).
   – Sganciare la clip di fissaggio dal gancio della ganascia mobile della maschera.
   – Afferrare la ganascia mobile della maschera e aprirla completamente.



1. Ganascia mobile della maschera inferiore
2. Ganascia fissa della maschera inferiore
3. Gancio della clip di fissaggio
4. Clip di fissaggio

Fig. 7: Maschera inferiore chiusa | maschera inferiore aperta

3.2 Installazione della sacca Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L, 500 L

1. Prendere una sacca Flexsafe® 3D confezionata di dimensioni adeguate e collocarla su un tavolo liscio, senza spigoli taglienti.

ATTENZIONE

– Se si usa un Palletank® per il trasporto, le dimensioni della sacca corrispondono a quelle del Palletank® per tutte le sacche compresa quella da 100 L.
– Per tutti gli altri tipi di Palletank® si dovrebbe usare una sacca Flexsafe® 3D 100 L con un Palletank® 200 L, poiché hanno lo stesso ingombro.

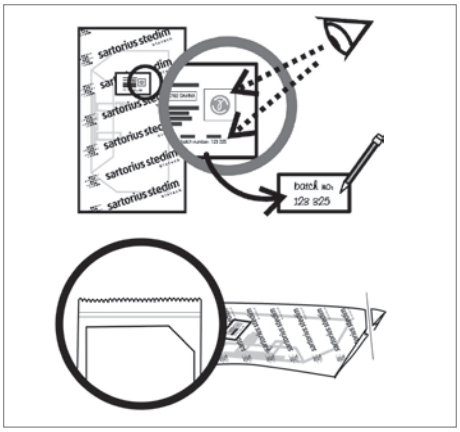


Fig. 8: Preparazione del Palletank®

2. Controllare che l'indicatore di irradiazione sull'etichetta sia rosso per indicare il prodotto irradiato. Trascrivere il numero di lotto della sacca (come indicato sull'etichetta del prodotto) (vedi fig. 8).

3. Posizionare la sacca su un tavolo in modo che la porta inferiore e il sistema a 4 attacchi siano rivolti verso la propria persona e la porta inferiore si trovi sotto. Questo posizionamento corretto garantirà il giusto inserimento della sacca Flexsafe® nel Palletank®.

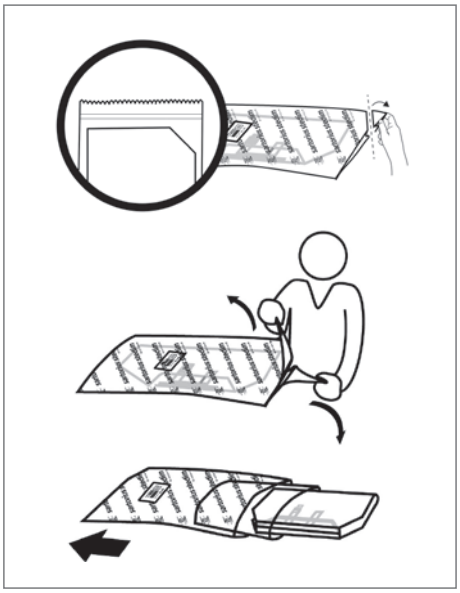


Fig. 9

4. Per aprire e rimuovere l'imballaggio secondario (esterno) (vedi fig. 9):
   – Tagliare uno degli angoli ed aprire completamente strappando lungo la sigillatura.
   – Rimuovere l'imballaggio secondario sfilandolo dalla sacca Flexsafe®3D.

5. Controllare che l'imballaggio secondario della sacca Flexsafe® 3D non presenti danni che possano comprometterne la sterilità.

6. Ripetere i passaggi 4. e 5. per l'imballaggio primario (interno).

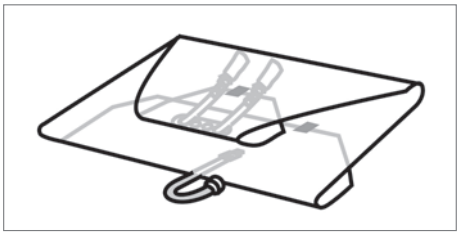


Fig. 10

7. Dispiegare la sacca e rimuovere i nastri adesivi o la schiuma protettiva dalla sacca Flexsafe® 3D (vedi fig. 10).

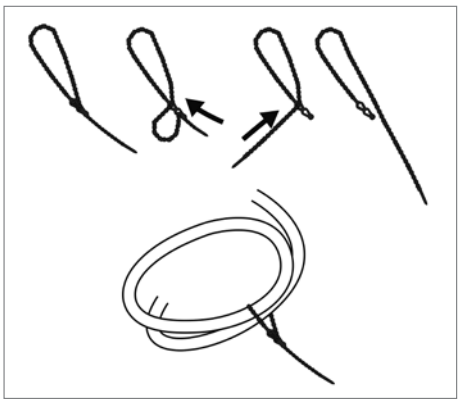


Fig. 11

8. Togliere la fascetta serracavo riutilizzabile dalla linea inferiore (vedi fig. 11).

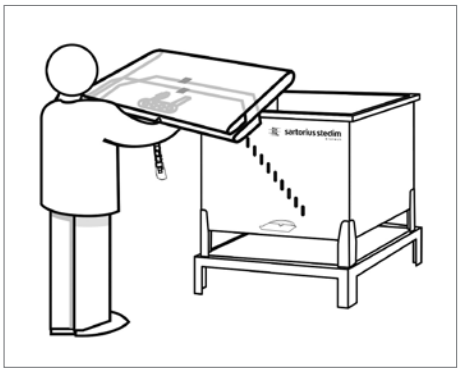


Fig. 12

9. Per posizionare la sacca all'interno del Palletank® (vedi fig. 12):
   – Tenere la sacca piegata su entrambe le braccia; il sistema a 4 attacchi deve trovarsi sopra, rivolto verso la propria persona, e la porta inferiore deve trovarsi sotto.
   – Mettersi di fronte al Palletank® nel punto più vicino alla maschera inferiore.

▷ Se si usa il Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo:
   – Introdurre la sacca piegata nel Palletank® attraverso l'apertura frontale in modo che la porta inferiore combaci con la maschera inferiore.

▷ Se si usa un altro tipo di Palletank®, introdurre la sacca piegata dall'alto del Palletank® in modo che la porta inferiore combaci con la maschera inferiore.

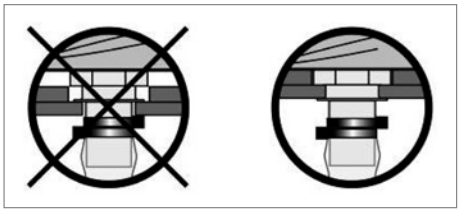


Fig. 13

10. Inserimento del tubo per la porta inferiore nella maschera corrispondente:
   – Inserire con cura il tubo di drenaggio attraverso la maschera inferiore del Palletank® usando due mani in modo che il tubo non tocchi il pavimento.
   – Sistemare la porta inferiore della sacca in modo che l'incavo presente sulla porta sia inserito nella ganascia fissa della maschera (vedi fig. 13).
   – Tenendo ben ferma la porta inferiore, chiudere la ganascia mobile della maschera. Verificare che l'incavo della porta inferiore venga trattenuto da entrambe le metà della maschera per impedire che la porta si muova durante il riempimento (vedi fig. 14).
   – Agganciare la maschera inferiore per assicurare che la porta sia ben fissata nella maschera.
   – La porta non dovrebbe avere spazio di movimento nella maschera. Per controllare che la porta sia correttamente in sede, tirare la porta con decisione ma cautamente e verificare se si muove. Se la porta ha spazio di movimento, ripetere il passaggio 10.

11. Dispiegare la sacca e posare il sistema a 4 attacchi e la tubazione superiore sul bordo della parete frontale del Palletank® in modo che pendano verso l'esterno.

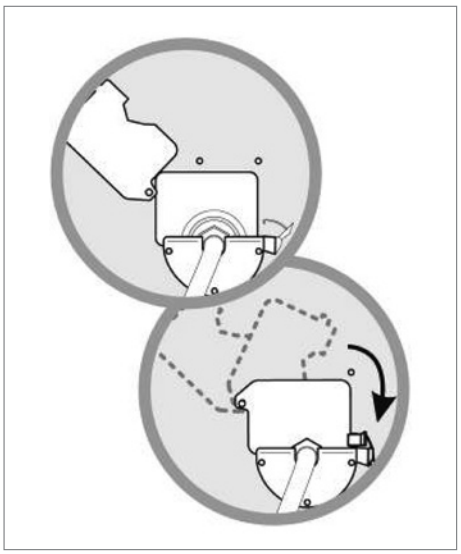


Fig. 14

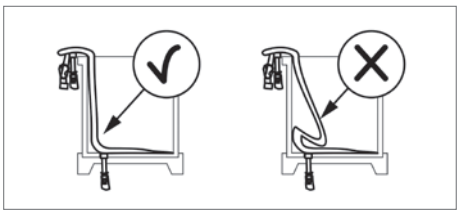


Fig. 15

12. Verificare che gli angoli della sacca siano a contatto con gli angoli frontali del Palletank® in modo che la sacca assuma la forma del Palletank® (vedi fig. 15).

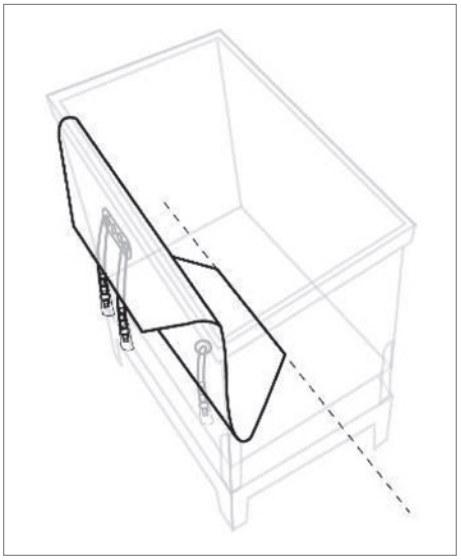


Fig. 16

13. Controllare che la saldatura a K della sacca Flexsafe® 3D sia posizionata correttamente lungo la linea centrale del Palletank® e parallelamente al fronte e al retro del contenitore (vedi fig. 16).

14. Togliere la o le fascette serracavo riutilizzabili dalle linee superiori (vedi fig. 11).

Fig. 17

15. Posizionare tutte le clip stringitubo il più vicino possibile alle porte della sacca, togliere il loro cappuccio protettivo e chiuderle tutte (vedi fig. 17).

3.3 Riempimento della sacca Flexsafe® 3D da 100 L, 200 L e 500 L

Sartorius Stedim Biotech consiglia di eseguire il riempimento attraverso le porte superiori della sacca.

1. Verificare che tutte le clip stringitubo siano chiuse (vedi fig. 17).

2. Collegare la sacca alla linea di alimentazione secondo le procedure asettiche adottate in loco.

ATTENZIONE

Se si usa il Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo e si esegue il riempimento dall'alto, prestare particolare attenzione a non eseguire il collegamento attraverso gli sportelli frontali.

Fig. 18

3. Aprire tutte le clip stringitubo presenti sulla linea di riempimento (vedi fig. 18).

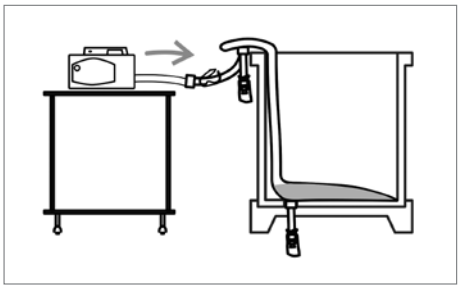


Fig. 19: Riempimento della sacca Flexsafe® 3D

4. Avviare il riempimento della sacca Flexsafe® 3D. Sartorius Stedim Biotech consiglia di utilizzare delle pompe peristaltiche per eseguire il riempimento e lo svuotamento della sacca (vedi fig. 19).

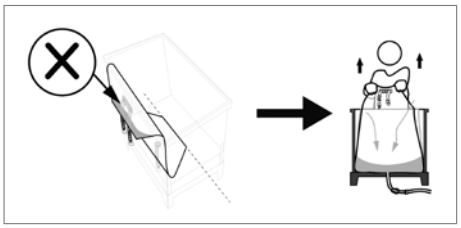


Fig. 20

ATTENZIONE

- **Mentre la sacca si riempie, controllare che il liquido non rimanga intrappolato nella piega della sacca. Alzare di tanto in tanto la sacca afferrandola dall'alto in modo che il liquido si riversi verso il fondo del Palletank® (vedi fig. 20)**
- **Mentre la sacca si riempe, verificare che nessun tubo sia incastrato tra la sacca e il Palletank®**

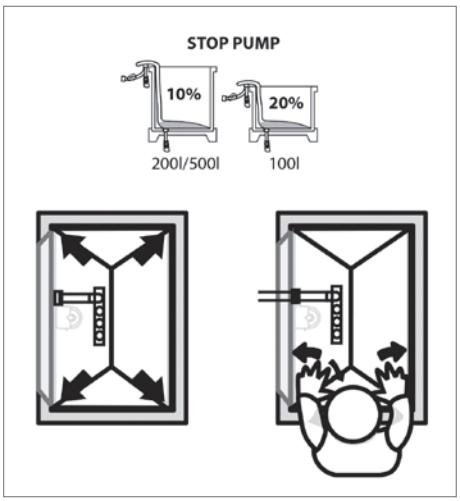


Fig. 21

5. Dopo aver riempito il 10% del volume nominale della sacca da 200 L e da 500 L, oppure il 20% per la sacca da 100 L, arrestare il riempimento ed eseguire quanto segue (vedi fig. 21):
   – Togliere la porta superiore della sacca dal lato frontale del Palletank® e posarla all'interno del Palletank®.
   – Sistemare manualmente ogni angolo della sacca in modo che si trovi nella posizione corretta.
   – Se si usa il Palletank® per il trattamento dei liquidi durante il processo, chiudere gli sportelli frontali dotati di cerniere e fissare i quattro sistemi di bloccaggio.

Sartorius Stedim Biotech consiglia di usare l'accessorio per il dispiegamento automatico (Self Deploying) che facilita l'installazione e il riempimento della sacca Flexsafe®, fa risparmiare tempo all'operatore ed impedisce una manipolazione rischiosa della sacca dopo l'installazione. Durante il riempimento questo accessorio rimuove ogni tensione dalla parte in alto della sacca, permettendo che il tubo superiore scivoli gradualmente lungo l'accessorio stesso e che la sacca possa dispiegarsi agevolmente e in modo ripetibile nella posizione corretta all'interno del Palletank® per lo stoccaggio e il trattamento del liquido durante il processo.
Per maggiori informazioni contattare il proprio rappresentante di vendita.

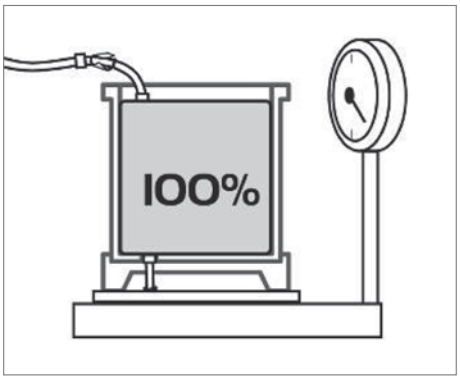


Fig. 22

6. Riempire la sacca fino a raggiungere il volume nominale (vedi fig. 22) e arrestare il riempimento.

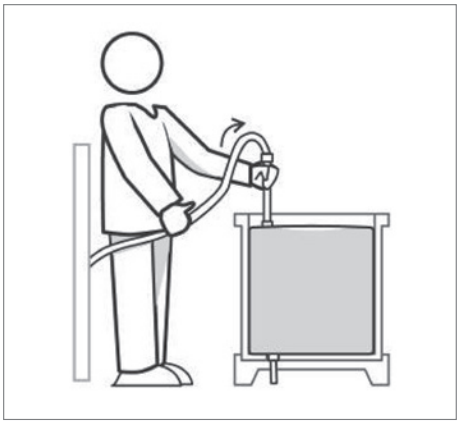


Fig. 23

7. Se si è scelto di eseguire il riempimento dall'alto, svuotare nella sacca il liquido contenuto nella linea di riempimento sollevando il tubo verticalmente al di sopra della sacca (vedi fig. 23).

8. Chiudere le clip stringitubo (vedi fig. 17) e scollegare la linea di riempimento.

3.4 Svuotamento della sacca Flexsafe® 3D 100 L, 200 L e 500 L

Sartorius Stedim Biotech consiglia di eseguire lo svuotamento attraverso il fondo.

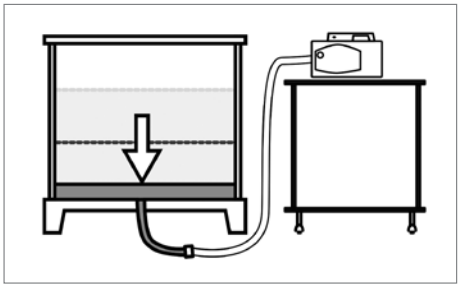


Fig. 24

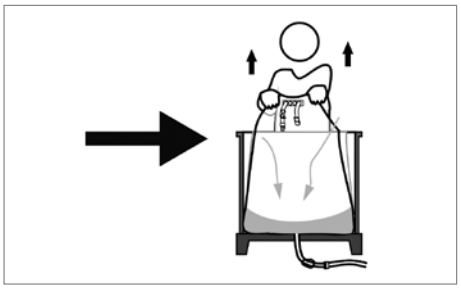


Fig. 25

1. Collegare la tubazione inferiore al sistema di raccolta secondo le procedure standard adottate in loco.
2. Aprire tutte le clip stringitubo presenti sulla linea di drenaggio (vedi fig. 18). Il drenaggio della sacca può avvenire per gravità, ma per velocizzare l'operazione ed ottenere il massimo recupero del prodotto Sartorius Stedim Biotech consiglia l'utilizzo di una pompa peristaltica (vedi fig. 24).
3. La sacca s'affloscia mentre viene drenata. Il fondo inclinato del Palletank® e la posizione del foro di drenaggio permettono un recupero del fluido pari a quasi il 100%. Per ottenere il recupero totale, sollevare la sacca al termine dell'operazione (vedi fig. 25).
4. Una volta terminato lo svuotamento, chiudere la clip della linea (vedi fig. 17) e scollegare la sacca Flexsafe® 3D dal sistema di raccolta.
5. Sganciare e aprire la maschera inferiore (vedi fig. 7).
6. Alzare la sacca afflosciata e toglierla dal Palletank®.
7. Smaltire la sacca Flexsafe® 3D secondo le procedure adottate in loco.

4. Guida alla risoluzione dei problemi

La sacca non si riempie.

▷ Controllare che tutte le clip stringitubo presenti sulla linea di riempimento siano aperte e che il tubo non sia piegato.

Quando si esegue il riempimento attraverso il fondo, la sacca fuoriesce dalla maschera inferiore.

▷ Il bordo della ganascia non è chiuso all'interno dell'incavo della porta inferiore. Posizionarlo correttamente nell'incavo come descritto al passaggio 10 della procedura di installazione.

La sacca sembra molto piena prima di raggiungere il volume nominale:
Probabilmente la sacca è stata inserita a rovescio nel Palletank®.

▷ Se la quantità di liquido contenuta nella sacca lo permette, aprire la maschera inferiore, ruotare la sacca di 180° attorno alla maschera e poi chiudere quest'ultima. Riferirsi alle fig. 15 e 16 per controllare se la sacca è nella posizione corretta. È importante che la sigillatura inferiore della sacca corra parallela alla linea centrale del Palletank®, affinché si possa dispiegare correttamente.

Il fondo della sacca non è posizionato correttamente.

▷ Far coincidere gli angoli della sacca con gli angoli del Palletank® (accertarsi che la sacca da 200 L | 500 L sia riempita solo per il 10% del volume nominale e la sacca da 100 L solo per il 20% prima di aggiustarne la posizione, altrimenti potrebbe danneggiarsi).

Durante il riempimento la sacca resta piegata in molti punti.

▷ La sacca è troppo grande per il Palletank®; verificare le dimensioni della sacca sulla confezione esterna e utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank®.

La sacca non aderisce alle pareti del Palletank®.

▷ La sacca è troppo piccola per il Palletank®. Verificare le dimensioni della sacca sulla confezione esterna e utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank®.

La sacca non si svuota.

▷ Controllare che tutte le clip stringitubo presenti sulla linea di drenaggio siano aperte e che il tubo non sia piegato.

5. Precauzioni per l'uso

- Per garantire un funzionamento senza problemi, la sacca Flexsafe® 3D di Sartorius Stedim Biotech deve essere utilizzata con il Palletank® di Sartorius Stedim Biotech.
- Il Palletank® deve essere pulito ed asciutto prima di inserire la sacca Flexsafe® 3D. Tracce di sostanze detergenti rimaste nel Palletank® potrebbero danneggiare la sacca Flexsafe® 3D.
- È responsabilità dell'utente verificare la compatibilità dei materiali della sacca Flexsafe® 3D con le soluzioni utilizzate nel processo. Sartorius Stedim Biotech può fornire linee guida per la compatibilità chimica, la biocompatibilità e le sostanze estraibili.
- Evitare l'uso di oggetti affilati (forbici, taglierini, bisturi, ecc.) vicino alla sacca Flexsafe® 3D.
- Mai maneggiare o trasportare la sacca Flexsafe® 3D afferrandola sui punti di collegamento (per es. i tubi).
- Evitare di piegare la sacca Flexsafe® 3D in modo diverso dalla piegatura originale.
- Quando si posiziona la sacca Flexsafe® 3D nel Palletank® e quando si aggiusta la sua posizione dopo il riempimento iniziale, maneggiarla con precauzione e delicatezza. Mai tirarla con forza. Se è necessario usare molta forza, probabilmente non è il momento opportuno per aggiustare la posizione della sacca a causa del volume di riempimento.
- La sacca Flexsafe® 3D è monouso e non deve essere riutilizzata.

6. Condizioni di stoccaggio della sacca Flexsafe® 3D

Le sacche Flexsafe® 3D dovrebbero essere conservate nel loro imballaggio primario originale a temperatura ambiente (5°C - 40°C), in un luogo asciutto.

7. Durata di una sacca Flexsafe® 3D

La durata di conservazione in seguito a sterilizzazione a raggi gamma è stata convalidata come indicato sull'etichetta (imballaggio e confezione del prodotto) e nelle specifiche. I dettagli sono disponibili presso Sartorius Stedim Biotech su richiesta.

8. Reclami sul prodotto

Quando è giustificato un reclamo?
Quando su un prodotto in commercio si è riscontrata una carenza in materia di sicurezza, qualità, identità o purezza, oppure una carenza nella fornitura di un servizio.

A chi deve essere inviato un reclamo?
Al proprio referente commerciale o distributore presso Sartorius Stedim Biotech.

Quali informazioni devono essere fornite e come?
Un modulo di reclamo è disponibile presso il proprio referente commerciale e può essere inviato via e-mail, fax o lettera con le seguenti informazioni:

- il codice articolo e il numero di lotto della sacca o del sistema di sacche
- la descrizione del guasto
- la descrizione del processo in cui è stato rilevato il guasto
- il numero di prodotti interessati
- campioni di sacca (o immagini se non ci sono campioni disponibili)

Se si inviano campioni di sacca, questi devono essere vuoti, lavati e decontaminati (se del caso). Devono essere inviati con la dichiarazione firmata relativa alla salute e sicurezza che fa parte del modulo di reclamo.

9. Disclaimer

1. La sacca Flexsafe® 3D di Sartorius Stedim Biotech è unicamente monouso. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità in caso di un riutilizzo della sacca Flexsafe® 3D.

2. Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per l'utilizzo della sacca Flexsafe® 3D con contenitori diversi dal Palletank® di Sartorius Stedim Biotech.

3. Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità se non vengono rispettate scrupolosamente le istruzioni per l'uso della sacca Flexsafe® 3D descritte in questo documento e se non vengono applicate le precauzioni per l'uso citate in precedenza. Su richiesta, uno specialista applicativo di Sartorius Stedim Biotech può fornire un corso di formazione tecnica per gli utenti finali interessati.

4. Sartorius Stedim Biotech non è responsabile per alcun danno speciale, incidentale o consequenziale derivante da qualsiasi teoria legale, tra cui perdita di profitti, tempi di fermo, costi di avviamento, danni o sostituzione di apparecchiature o proprietà.

10. Garanzia

Sartorius Stedim Biotech garantisce che la sacca Flexsafe® 3D è prodotta in conformità con le specifiche. Salvo diversamente concordato, vengono applicate le specifiche generali di Sartorius Stedim Biotech. In caso di sacca difettosa, attenersi alla procedura di reclamo per il prodotto descritta in precedenza.

11. Marchio registrato

Flexsafe® e Palletank® sono marchi registrati di Sartorius Stedim Biotech.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Tel.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Goettingen, Germany.
No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without prior written permission from Sartorius.
All rights reserved by Sartorius in accordance with copyright law.
The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.
Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Last updated:
09 | 2015
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SPT6012-p150901